



Universidade Nova de Lisboa
Escola Nacional de Saúde Pública

**Sistema de Detecção de
Eventos Adversos baseado num
*Data Warehouse***

João Pedro Gil Lourenço

VIII Curso de Mestrado em Gestão da Saúde 2012/2014

Orientador

Professor Doutor Paulo Sousa

Lisboa, Julho de 2014

Sistema de Detecção de Eventos Adversos baseado num Data Warehouse

João Pedro Gil Lourenço

Julho 2014

Trabalho de projeto para obtenção de Grau de Mestre em Gestão da Saúde, na
especialização de Gestão de Organizações de Saúde

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar o apoio e a disponibilidade do Professor Doutor Paulo Sousa, que contribuiu decisivamente para o desenvolvimento e conclusão deste trabalho de projeto.

Agradeço ao Hélder e ao Ricardo pelo apoio prestado e trabalho desenvolvido na área dos sistemas de informação.

Agradeço ao Dr. Carlos Cortes pelo apoio dado relativamente aos indicadores ligados à área da Patologia Clínica.

Agradeço às minhas colegas Sílvia e Ana, a ajuda e o incentivo ao longo deste trabalho.

Agradeço à minha família, à Dora, à Madalena e ao João Dinis, o apoio e a paciência ao longo deste período.

RESUMO

A Segurança do Doente tem assumido uma relevância crescente nas organizações de saúde, resultado da divulgação de diversos estudos que revelaram a magnitude deste problema e simultaneamente, de uma maior pressão por parte da opinião pública e da comunicação social.

Este estudo pretende desenvolver e avaliar a performance de um sistema eletrónico de deteção de eventos adversos, baseado num *Data Warehouse*, por comparação com os resultados obtidos pela metodologia tradicional de revisão dos registos clínicos.

O objetivo principal do trabalho consistiu em identificar um conjunto de *triggers* / indicadores de alerta que permitam detetar potenciais eventos adversos mais comuns. O sistema desenvolvido apresentou um Valor Preditivo Positivo de 18.2%, uma sensibilidade de 65.1% e uma especificidade de 68.6%, sendo constituído por nove indicadores baseados em informação clínica e 445 códigos do ICD-9-CM, relativos a diagnósticos e procedimentos.

Apesar de terem algumas limitações, os sistemas eletrónicos de deteção de eventos adversos apresentam inúmeras potencialidades, nomeadamente a utilização em tempo real e em complemento a metodologias já existentes.

Considerando a importância da problemática em análise e a necessidade de aprofundar os resultados obtidos neste trabalho de projeto, seria relevante a sua extensão a um universo mais alargado de instituições hospitalares, estando a sua replicabilidade facilitada, uma vez que o *Data Warehouse* tem por base um conjunto de aplicações disseminadas a nível nacional.

O desenvolvimento e a consolidação dos sistemas eletrónicos de deteção de eventos adversos constitui inegavelmente uma área de futuro, com reflexos ao nível da melhoria da informação existente nas organizações e que contribuirá decisivamente para a melhoria dos cuidados de saúde prestados aos doentes.

Palavras Chave: Eventos adversos, Indicadores de alerta, *Triggers*, Sistemas eletrónicos de deteção de eventos adversos, Sistemas informação em saúde

ABSTRACT

Patient Safety has assumed an increasing importance in healthcare organizations, after several studies that revealed the magnitude of this problem and, at the same time, greater pressure from public opinion and media.

This study aims to develop and evaluate the performance of an electronic detection system of potential adverse events, based on a Data Warehouse, by comparison with the results obtained by the traditional method of clinical record review.

The main objective was to identify a set of triggers that allow to detect potential common adverse events. The developed system presented a positive predictive value of 18.2%, a sensitivity of 65.1% and a specificity of 68.6%, consisting of nine indicators based on clinical information and 445 codes of ICD-9-CM, related to diagnoses and procedures.

Despite having some limitations, electronic adverse events detection systems have great potential, particularly the use in real time and in addition to existing methodologies.

Considering the importance of the issues under consideration and the need to deepen the results of this work, it would be relevant to analyze a broader universe of hospitals, having in account its easy replicability, since the Data Warehouse is based in a set of applications disseminated nationally in Portugal.

The development and consolidation of electronic adverse events detection systems undeniably constitutes an area of future, with positive contributes to the level of information in the organizations and to the improvement of health care provided to patients.

Keywords: Adverse events, Triggers, electronic adverse events detection systems, health information systems

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	iii
RESUMO.....	iv
ABSTRACT	v
LISTA DE FIGURAS.....	viii
LISTA DE TABELAS	ix
LISTA DE ABREVIATURAS.....	x
1. INTRODUÇÃO.....	12
2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO	14
2.1. Qualidade em Saúde	14
2.2. Gestão do Risco e Segurança do Doente.....	17
2.2.1. Gestão do Risco	17
2.2.2. Segurança do Doente.....	18
2.2.3. Eventos Adversos.....	23
2.3. Sistemas de Informação em Saúde	38
2.3.1. Business Intelligence	41
2.3.2. Data Warehouse	42
2.3.3. Sistemas eletrónicos de deteção de EA baseados em <i>DW</i>	45
3. METODOLOGIA	49
3.1. Objetivos do Estudo.....	49
3.2. Desenho do Estudo.....	50
3.3. População Alvo	52

3.4. Instrumento de recolha e análise de dados.....	53
3.5. Pressupostos éticos	55
3.6. Estratégia metodológica.....	55
4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	62
5. CONCLUSÕES.....	80
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	84
7. ANEXOS.....	102
7.1. ANEXO 1 – <i>TRIGGERS</i> COM BASE EM INFORMAÇÃO CLÍNICA..	103
7.2. ANEXO 2 – <i>TRIGGERS</i> COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9-CM (DIAGNÓSTICOS)	110
7.3. ANEXO 3 – <i>TRIGGERS</i> COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9-CM (DIAGNÓSTICOS) - PNA.....	126
7.4. ANEXO 4 – <i>TRIGGERS</i> COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9-CM (PROCEDIMENTOS)	144
7.5. ANEXO 5 – OUTROS <i>TRIGGERS</i> COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9- CM (DIAGNÓSTICOS).....	148

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Plataforma Web SADEA	54
Figura 2 – Pesquisa de <i>triggers</i> na plataforma SADEA.....	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Número de <i>triggers</i> por categoria	56
Tabela 2 – Número de <i>triggers</i> por tipo	58
Tabela 3 – Nº de <i>triggers</i> positivos / em episódios com EA e VPP (Sistema I)	64
Tabela 4 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema I)	71
Tabela 5 - Nº de <i>triggers</i> positivos / em episódios com EA e VPP (Sistema II)	71
Tabela 6 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema II)	73
Tabela 7 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema III)	74
Tabela 8 – Análise aos <i>triggers</i> Reinternamento e Admissão à urgência após Internamento	74
Tabela 9 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema III-2)	75
Tabela 10 – <i>Triggers</i> excluídos com base nos resultados obtidos	76
Tabela 11 – Seleção final de <i>triggers</i> e respetivo VPP individual	77
Tabela 12 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema Final)	78

LISTA DE ABREVIATURAS

ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.;

ADE – Eventos Adversos Medicamentosos;

AHRQ – *Agency for Healthcare Research and Quality*;

BI – *Business Intelligence*;

CIF – *Corporate Information Factory*;

CIPE – Classificação Internacional para a Prática de Enfermagem;

DGS – Direção-Geral da Saúde;

DWB – *Data Warehouse Bus*;

DWC – *Data Warehouse Clínicos*;

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública;

EPE – Entidade Pública Empresarial;

ETL – *Extract Transform Load*;

GDH – Grupos de Diagnóstico Homogêneos;

GTT – *Global Trigger Tools*;

IACS - Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde;

ICD – *International Classification of Diseases*;

ICPS – *International Classification for Patient Safety*;

IHI – *Institute for Healthcare Improvement*;

IOM – *Institute of Medicine*;

JCI – *Joint Commission International*;

MCDT – Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica;

NLP – Processamento de Linguagem Natural;

OLAP – *On-line Analytical Processing*;

OMS – Organização Mundial de Saúde;

PCE – Processo Clínico Eletrónico;

PNA – Presente na Admissão;

POA – *Present on Admission*;

PPFS - *Patients for Patient Safety*;

PSI – *Patient Safety Indicators*;

SADEA – Sistema de Análise e Detecção de Eventos Adversos;

SAPE – Sistema de Apoio à Prática de Enfermagem;

SGICM – Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento;

SNNIEA – Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos;

SONHO – Sistema Integrado de Informação Hospitalar;

UCI – Unidade de Cuidados Intensivos;

UCPA – Unidade de Cuidados Pós-Anestésicos;

UPP – Úlcera por Pressão;

VPP – Valor Preditivo Positivo;

WHO – *World Health Organization*.

1. INTRODUÇÃO

A Qualidade em Saúde e, em particular, a Segurança do Doente têm assumido uma importância crescente na sociedade em que vivemos, na medida em que desempenham um papel de elevada criticidade na qualidade dos cuidados prestados e na melhoria dos resultados em saúde para a população em geral.

O presente trabalho de projeto, elaborado no âmbito do Mestrado em Gestão da Saúde, na área de especialização em Gestão de Organizações de Saúde, pretende abordar uma temática atual, ligada à deteção de eventos adversos.

A prevenção da ocorrência de eventos adversos constitui atualmente uma das principais prioridades das organizações de saúde, tendo em linha de conta a sua influência na qualidade dos cuidados de saúde prestados, na morbilidade e mortalidade dos doentes e, simultaneamente, o impacto económico significativo nas instituições.

A deteção de eventos adversos de uma forma célere e eficaz, associada a um baixo consumo de recursos, apresenta uma elevada importância não só para o conhecimento desta problemática, mas também para a definição da estratégia global de segurança do doente nas organizações de saúde.

Com o desenvolvimento sustentado dos sistemas de informação na saúde e a implementação generalizada do processo clínico eletrónico, as instituições hospitalares têm acesso a um manancial de informação que pode ser utilizado no sentido da melhoria da eficiência e da qualidade dos cuidados.

Uma das oportunidades que é possível descortinar, centra-se na possibilidade de construção de um sistema eletrónico de deteção de eventos adversos. Este trabalho de projeto pretende desenvolver e avaliar a performance de um sistema deste tipo, tendo por base um *Data Warehouse*, por comparação com os resultados obtidos pela metodologia tradicional de duplo *screening*.

Os indicadores de alerta objeto de análise baseiam-se na informação clínica disponível e em dados administrativos (códigos do ICD-9-CM), sendo a identificação dos episódios de internamento com critérios de positividade realizada através da utilização da plataforma web SADEA, desenvolvida para o efeito e assente no *Data Warehouse* da instituição hospitalar em estudo.

Os objetivos principais deste trabalho centram-se na identificação de um conjunto de indicadores de alerta que permitam detetar os eventos adversos mais comuns, calcular o Valor Preditivo Positivo para cada *trigger* individual, e paralelamente, calcular o Valor Preditivo Positivo, sensibilidade e especificidade do sistema de deteção.

Considerando a importância deste tema e o reduzido número de estudos publicados nesta domínio, este trabalho de projeto pretende constituir um contributo para o desenvolvimento desta área de conhecimento, permitindo aproveitar as potencialidades dos sistemas de informação existentes e, simultaneamente, contribuir para a melhoria da segurança do doente nas instituições de saúde hospitalares.

2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1. Qualidade em Saúde

A Qualidade em Saúde tem despertado um interesse crescente ao longo dos últimos anos, resultado de uma maior consciencialização dos profissionais, organizações de saúde e sociedade em geral, sobre a sua importância para o tratamento efetivo dos doentes e para os resultados em saúde das populações.

Ao abordar a Qualidade em Saúde, importa em primeiro lugar definir o conceito de Qualidade.

Para o *Institute of Medicine* (IOM), a qualidade dos cuidados é “o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de obter os resultados em saúde desejados, para os indivíduos e as populações, de acordo com o conhecimento profissional atual” (IOM, 1990, p. 21).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), através da *International Classification for Patient Safety* (ICPS) definiu Qualidade como “o grau com que os Serviços de Saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual” (PORTUGAL.MS.DGS, 2011, p.23). A *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), por seu lado, define a qualidade dos cuidados de saúde em “fazer o que é correto, no momento correto, da forma correta, à pessoa correta, com os melhores resultados possíveis”.

A qualidade em saúde apresenta assim múltiplas definições, devendo constituir uma prioridade para os profissionais e organizações de saúde. Ainda nesta linha de pensamento, a qualidade dos cuidados de saúde pode e deve ser medida e melhorada (IOM, 1999).

As organizações de saúde devem promover o desenvolvimento de iniciativas na área da garantia da qualidade, de forma a permitir a avaliação da qualidade dos serviços prestados e, simultaneamente, fomentar uma cultura de

melhoria contínua da qualidade. Esta requer um esforço significativo da organização na otimização dos processos e atividades, podendo recorrer a metodologias conhecidas, como é o caso da PDSA (*Plan-Do-Study-Act*), 6-sigma e estratégias *lean* (VARKEY *et al.*, 2007)

A avaliação da qualidade em saúde é uma área fundamental para analisar a adequabilidade e eficácia da prestação de cuidados face às necessidades dos doentes, podendo a mesma ser efetuada internamente (p. ex. através de auditorias clínicas) ou externamente, através da avaliação do grau de cumprimento de referenciais de acreditação.

Donabedian (1988) definiu um modelo de avaliação da qualidade assente em três dimensões: estrutura, processo e resultados. A estrutura engloba as características dos recursos materiais (instalações, equipamentos e aspetos financeiros), dos recursos humanos (número e qualificações) e da estrutura organizacional. Os processos incluem as atividades desenvolvidas pelos doentes e pelos profissionais de saúde, na procura e na prestação de cuidados de saúde. Os resultados indiciam os efeitos da prestação de cuidados no estado de saúde dos doentes e da população em geral.

A prioridade de atuação dos profissionais e das organizações deve centrar-se ao nível da estrutura e dos processos, sendo que a obtenção de resultado menos favorável ou a ocorrência de um evento adverso, pode denotar a existência de problemas nestas duas dimensões (SOUSA, 2006).

Para Donabedian (1998), a abordagem assente na tríade apresentada anteriormente, só é possível devido ao facto de uma boa estrutura aumentar a probabilidade de ter bons processos, e bons processos aumentarem a probabilidade de obter bons resultados.

Em Portugal, o tema da Qualidade em Saúde é relativamente recente, tendo ganho alguma notoriedade no final da década de 90, com os primeiros projetos de acreditação de acordo com o referencial do *King's Fund*.

A Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde foi aprovada pelo DESPACHO nº 14223/2009, de 24 de Junho de 2009, que consagra as

exigências e mecanismos que as instituições de saúde e os seus profissionais devem assegurar na prestação de cuidados de saúde.

De acordo com este Despacho, o Ministério da Saúde decidiu criar o Departamento da Qualidade na Saúde, integrado na Direção-Geral da Saúde, com a missão de “promover e disseminar, nas instituições prestadoras de cuidados de saúde, uma cultura de melhoria contínua da qualidade” e com as seguintes prioridades estratégicas de atuação:

- Qualidade Clínica e organizacional;
- Informação transparente ao cidadão;
- Segurança do doente;
- Qualificação e acreditação nacional de unidades de saúde;
- Gestão integrada da doença e inovação;
- Gestão da mobilidade internacional de doentes;
- Avaliação e orientação das reclamações e sugestões dos cidadãos utilizadores do Serviço Nacional da Saúde.

Mais recentemente, o DESPACHO nº 3635/2013, veio determinar que todos os serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde devem “elaborar um plano de ação anual, que explicita as atividades e o planeamento que a instituição pretende desenvolver” e “assegurar, através da criação de uma comissão ou de comissões já existentes na área da qualidade e segurança, a promoção, monitorização, facilitação e integração de todas as atividades previstas no plano de ação anual”.

Durante as duas últimas décadas, o setor da saúde tem assistido a um aumento sustentado de iniciativas na área da melhoria da qualidade, resultado de um aumento do grau de exigência dos doentes, da sociedade e de alterações de carácter regulatório (VARKEY *et al.*, 2007).

Para Sousa *et al.* (2010), a segurança do doente é uma das áreas fundamentais da qualidade dos cuidados de saúde.

A segurança deve constituir assim uma prioridade na estratégia de atuação dos profissionais e das organizações de saúde, valorizando uma adequada gestão do risco e contribuindo para a minimização da ocorrência de eventos adversos.

2.2. Gestão do Risco e Segurança do Doente

2.2.1. Gestão do Risco

No âmbito da Governância Clínica, a Gestão do Risco desempenha um papel de extrema importância na atividade desenvolvida pelas organizações de saúde. De acordo com a *Joint Commission*, citada por Adibi *et al.* (2012), a Gestão do Risco pode definir-se como o conjunto de atividades clínicas e administrativas levadas a cabo para identificar, avaliar e reduzir o risco de causar danos aos doentes, profissionais, visitas e à própria organização.

A Gestão do Risco deve ser entendida como uma componente do trabalho diário dos profissionais de saúde, exigindo trabalho multidisciplinar e um esforço para aprender com os erros, permitindo desta forma um sistema mais seguro e centrado no doente (CHIOZZA; PLEBANI, 2006).

Assim, o trabalho desenvolvido pelas organizações de saúde nesta área, deve centrar-se na identificação, prevenção e controlo dos fatores de risco, nas dimensões clínica e não clínica, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade e o aumento da segurança dos doentes.

Os sistemas de acreditação têm desempenhado um papel essencial na implementação de programas de Gestão do Risco nas organizações de saúde, estabelecendo um conjunto de requisitos normativos a serem cumpridos pelas entidades alvo de acreditação.

Considerando o modelo da *Joint Commission*, o padrão Melhoria da Qualidade e Segurança do Doente (QPS.11) estabelece como requisito que “a instituição utiliza um programa contínuo de gestão de risco, para identificar e

reduzir eventos adversos inesperados e outros riscos à segurança de doentes e profissionais” (JCI, 2010, p. 156).

O cumprimento deste padrão implica a existência de um programa de Gestão do Risco que tenha em consideração a identificação, priorização, notificação e gestão do risco, bem como a análise de eventos adversos (JCI, 2010).

A análise e a avaliação do risco devem ser feitas com base na informação proveniente dos sistemas de notificação, auditorias clínicas, indicadores de segurança e outras fontes que permitam caracterizar o estado da organização.

A Gestão do Risco desempenha assim um papel crucial nas organizações de saúde, sendo necessário estimular uma mudança de atitudes e promover uma cultura de segurança.

2.2.2. Segurança do Doente

A Segurança do Doente tem assumido uma relevância crescente nas organizações de saúde, resultado da divulgação de diversos estudos que revelaram a magnitude deste problema e simultaneamente, de uma maior pressão por parte da opinião pública e da comunicação social.

O documento “To Err is Human”, publicado pelo *Institute of Medicine*, em 2000, pode ser considerado como “a referência” nesta área, tendo alertado para a ocorrência anual de 44 a 98 mil mortes devido a erros médicos, em hospitais americanos (IOM, 2000).

Anteriormente, a publicação dos resultados do *Harvard Medical Practice Study*, em 1991, evidenciara uma incidência de eventos adversos de 3.7%, com maior preponderância dos eventos medicamentosos, das infeções nosocomiais e das complicações cirúrgicas (BRENNAN *et al.*, 1991).

De acordo com diversos estudos de referência publicados nos EUA (BRENNAN *et al.*, 1991), Reino Unido (VINCENT *et al.*, 2001), Austrália (WILSON *et al.*, 1995), Canadá (BAKER *et al.*, 2004), Holanda, Suécia, França,

Espanha e Brasil, ao longo das últimas duas décadas, estima-se que entre 4% e 17% dos doentes internados sejam afetados por eventos adversos, sendo que cerca de metade dos quais seriam evitáveis.

Em Portugal, o estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade de eventos adversos em hospitais portugueses, promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública, obteve uma taxa de incidência de 11.1%, sendo que 53.2% dos eventos foram considerados evitáveis (SOUSA *et al.*, 2011).

De acordo com a “Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente”, a Segurança do Doente pode ser definida como “a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável” (PORTUGAL.MS.DGS, 2011, p.21).

Para Carey e Stefos (2011), os eventos adversos para além de constituírem uma fonte de dano para os doentes, têm implicações financeiras significativas para as instituições, com os custos médios dos episódios de internamento a incrementarem entre 133% e 256% nas situações analisadas. Com base numa revisão da literatura, Mittmann *et al.* (2012), estimaram que os custos médios atribuíveis à ocorrência de eventos adversos em episódios de internamento variavam entre 2.830 USD e 10.074 USD, registando-se ainda um aumento da demora média situado entre 0.77 e 32 dias.

De acordo com Van Den Bos *et al.* (2011), os custos totais associados a erros médicos nos EUA atingiam os 17,1 mil milhões de USD, em 2008, representando cerca de 1% dos custos totais com cuidados de saúde.

No entanto, a maior preocupação reside nos danos infligidos aos doentes, com as estimativas mais recentes a superarem largamente os números apontados pelo documento “To Err is Human”. Assim, de acordo com James (2013), o número de mortes nos EUA associado a eventos adversos evitáveis, pode situar-se entre 210 mil e 400 mil por ano.

Ao longo da última década, assistiu-se a um aumento significativo de iniciativas relacionadas com a segurança do doente, em áreas com a regulação e acreditação, investigação, notificação e deteção de eventos, sistemas de informação, envolvimento dos doentes e programas setoriais de âmbito nacional e internacional (WACHTER, 2010). A este último nível, em paralelo com a atividade do IOM, é de destacar o trabalho desenvolvido pela OMS, Comissão Europeia, *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e a AHRQ, que têm contribuído para a criação de um movimento em torno da segurança do doente (SOUSA *et al.*, 2010).

A ação da OMS tem sido de extrema importância, nomeadamente através da *World Alliance for Patient Safety*, que tem promovido um conjunto de iniciativas setoriais, de que é exemplo o programa *Patients for Patient Safety* (PPFS). Este programa que congrega doentes, prestadores e decisores, pretende fomentar o aumento da segurança dos cuidados através um esforço conjunto de todos os atores nesta área. Um dos aspetos mais relevantes deste programa é o facto de colocar o doente no centro dos cuidados, passando este a ser considerado um parceiro, o que representa uma mudança de paradigma nas organizações de saúde (WHO, 2008).

A estratégia da OMS tem sido operacionalizada através do lançamento de programas específicos conhecidos e de grande importância para o setor da saúde, sendo de destacar a Higienização / Lavagem das Mãos, Cirurgias Seguras Salvam Vidas e Resistência aos Antimicrobianos. Paralelamente, o Programa *International Classification for Patient Safety* da OMS tem desenvolvido esforços na harmonização dos conceitos e definições na área da segurança do doente (WHO, 2008).

No âmbito das iniciativas do IOM, a publicação do relatório “Crossing the Quality Chasm”, em 2001, levou à definição de uma estratégia para as organizações de saúde assente em seis dimensões, procurando que os cuidados prestados sejam (IOM, 2001):

- Seguros – evitando lesões aos doentes no decurso da prestação de cuidados;

- Efetivos – baseados no conhecimento científico e prestados a todos os doentes que possam tirar benefício dos cuidados;
- Centrados no Doente – respeitando as preferências, necessidades e valores dos doentes;
- Atempados – reduzindo o tempo de espera e os atrasos na prestação de cuidados;
- Eficientes – evitando o desperdício;
- Equitativos – não variando a qualidade em função das características do doente (sexo, etnia, localização geográfica e estatuto socioeconómico).

A aposta nestas seis dimensões tinha como objetivo principal assegurar a melhoria da qualidade dos cuidados prestados e aumentar a segurança do doente.

Em Portugal, o interesse pela área da Segurança do Doente tem vindo a aumentar gradualmente ao longo da última década, impulsionado sobretudo pela implementação de processos de Acreditação Hospitalar, pela criação de estruturas ligada a esta área (gabinetes de gestão do risco, departamentos da qualidade e segurança do doente, entre outros) e pela atividade desenvolvida pelo Ministério da Saúde.

É de realçar que a segurança do doente afeta não só os doentes, mas igualmente os profissionais e as organizações de saúde, através da perda de confiança e degradação da relação com os doentes, aumentos dos custos sociais e económicos e diminuição da qualidade dos cuidados prestados (SOUSA, 2006).

Para Leape (2009), é fundamental promover uma cultura de segurança nas organizações de saúde, baseada na aprendizagem, transparente e não punitiva, procurando assim detetar, analisar e corrigir os erros que vão surgindo.

Devido ao fato de os sistemas complexos quase sempre apresentarem falhas de forma complexa, é crucial as organizações de saúde identificarem as condições e os fatores que estão na origem dos problemas de segurança (IOM, 2012).

A ocorrência de eventos adversos resulta assim da combinação de múltiplos fatores contribuintes, sendo necessário o alinhamento simultâneo de brechas na estrutura ou processo, de acordo com o modelo do *queijo suíço* (REASON, 2004; SOUSA, 2006).

Apesar dos esforços desenvolvidos ao longo dos últimos anos no sentido da melhoria da segurança do doente, o estudo levado a cabo por Classen *et al.* (2011), concluiu que cerca de um terço dos doentes internados ainda continuam a ser afetados pela ocorrência de eventos adversos.

Um estudo levado a cabo em Hospitais dos EUA demonstrou que a incidência de eventos adversos não sofreu alterações significativas ao longo do tempo, apesar dos esforços desenvolvidos no sentido de melhorar a segurança dos doentes (LANDRIGAN *et al.*, 2010). Por outro lado, um estudo longitudinal retrospectivo promovido por Baines *et al.* (2013), concluiu que os danos provocados aos doentes são um problema persistente nos cuidados de saúde, tendo observado um aumento da incidência de eventos adversos num conjunto de Hospitais holandeses, entre 2004 e 2008.

Para Wachter (2010), os progressos conseguidos são inequívocos, embora sejam difíceis de evidenciar, face às lacunas existentes no processo de avaliação dos resultados.

O objetivo principal das políticas de segurança do doente é assim reduzir os danos causados aos doentes, ao mesmo tempo que se prestam os cuidados que estes necessitam (KILBRIDGE; CLASSEN, 2008).

A relevância desta problemática tem sido acompanhada pela valorização da investigação na área da segurança do doente (SOUSA *et al.*, 2010),

evidenciada pelo incremento significativo do número de publicações sobre esta temática após a divulgação do documento “To Err is Human” (STELFOX *et al.*, 2006).

Apesar da segurança do doente estar na agenda internacional e nacional de diversos países há mais de uma década, o principal problema reside na falta de informação fiável sobre a segurança e qualidade dos cuidados, situação que tem impedido progressos mais acentuados nesta área (VINCENT *et al.*, 2008).

É assim fundamental o reforço da investigação nas diferentes áreas relacionadas com esta problemática, das quais se destaca a determinação da incidência e caracterização de eventos adversos, de forma a permitir uma melhor definição das políticas de segurança e alocação de recursos.

2.2.3. Eventos Adversos

A prevenção da ocorrência de eventos adversos constitui atualmente uma das principais prioridades nas instituições de saúde.

Para além de poder ser medido como um indicador de qualidade dos cuidados de saúde prestados, a ocorrência de eventos adversos tem implicações ao nível da morbilidade dos doentes e simultaneamente, um impacto económico significativo nas instituições de saúde hospitalares. Assim, para além do efeito negativo na qualidade de vida do doente e respetiva família, acarretam normalmente o aumento da demora média dos episódios de internamento e o aumento das readmissões.

A medição da incidência de eventos adversos é de grande importância, na medida em que permite identificar a magnitude e tipologia do problema e, simultaneamente, fornecer a informação necessária à definição de uma estratégia de segurança do doente ao nível da organização (SOUSA *et al.*, 2011).

A importância do estudo dos eventos adversos não reside apenas no impacto ao nível dos doentes, mas centra-se igualmente numa melhor compreensão da qualidade dos cuidados de saúde e nas oportunidades de melhoria que daí decorrem (WALSHE, 2000). O estudo da natureza e da frequência de eventos adversos é assim crucial para a formulação, implementação e avaliação de estratégias de melhoria na área da segurança do doente (KILBRIDGE ; CLASSEN, 2008).

De acordo com o *Harvard Medical Practice Study*, um evento adverso pode definir-se como a ocorrência de um “dano causado pela prestação de cuidados de saúde, em vez da doença subjacente, que resulta no prolongamento do internamento e/ou incapacidade no momento da alta” (BRENNAN *et al.*, 1991, p.370).

A Organização Mundial de Saúde define evento adverso como qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento médico, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento (WHO, 2005).

De forma a assegurar a comparabilidade entre as organizações de saúde, é relevante harmonizar a definição de incidentes, que incluem os eventos adversos que resultam em dano para o doente, os incidentes sem dano e os near misses que potencialmente poderiam ter causado dano ao doente (WHO, 2008).

De acordo com a *Joint Commission International* (JCI) (2010, p.23), um evento sentinela “é uma ocorrência inesperada envolvendo a morte ou perda grave e permanente de função, não relacionada ao curso natural da doença do paciente ou condição subjacente”, sendo atribuída a designação “sentinela” porque sinalizam uma necessidade imediata de investigação e resposta. Por outro lado, o termo *Never events* é utilizado para caracterizar uma lista específica de eventos adversos que, segundo o *National Quality Forum* não deveriam ocorrer nas instituições de saúde (WACHTER, 2010).

Considerando Walshe (2000), as diferentes definições de eventos adversos possuem as seguintes características comuns:

- i) Negatividade, na medida em que os eventos adversos são indesejados, desfavoráveis e prejudiciais à prestação de cuidados;
- ii) Impacto no doente, uma vez que consideram a existência de impacto ou potencial impacto negativo no doente, decorrente da sua ocorrência;
- iii) Causalidade, em que o evento resulta da prestação de cuidados e não da ação do doente ou da progressão da doença.

- Fatores que contribuem para a ocorrência de EA

Para Vincent (2003), os principais fatores que influenciam a prática clínica e contribuem para a ocorrência de eventos adversos podem ser considerados organizacionais, humanos (individuais ou de equipa), ou associados ao ambiente de trabalho e ao doente. Assim, estes fatores podem estar associados aos profissionais (comportamento, comunicação e desempenho), ao sistema (ambiente de trabalho), a fatores externos (fora do controlo da organização) e ao doente (por exemplo, a não aderência ao tratamento).

A abordagem do fator humano é fundamental, devendo dar-se prioridade à simplificação e padronização dos processos, melhoria do acesso à informação e fomento da comunicação entre os diferentes profissionais de saúde.

- Metodologias para a determinação da incidência de eventos adversos

A determinação da incidência de eventos adversos pode ser feita recorrendo a diferentes metodologias, que apresentam vantagens e desvantagens quando comparadas entre si.

Não obstante as limitações conhecidas, nomeadamente pelo seu carácter retrospectivo (com todos os potenciais viés conhecidos) e por necessitar de muito tempo e recursos, a metodologia que tem por base a informação contida nos processos clínicos (revisão de processos clínicos partindo de critérios de positividade pré-definidos) é considerada o *gold standard* na avaliação da frequência de EA. Um dos aspetos cruciais para este tipo de metodologias é o seu valor no que respeita à sensibilidade e especificidade.

Assim, atualmente as metodologias mais importantes e usuais nas instituições de saúde são as seguintes:

- 1) Notificação voluntária;
- 2) Revisão dos processos clínicos tendo por base critérios que indiquem a presença de EA, de que é exemplo o *Global Trigger Tool* do IHI e a metodologia usada no *Harvard Study*;
- 3) Sistemas baseados em dados administrativos, de que é exemplo o desenvolvido pela AHRQ;
- 4) Sistemas de Processamento de Linguagem Natural;
- 5) Outras Metodologias

Não existindo uma metodologia que se possa considerar perfeita, é importante analisar as características e a fiabilidade de cada um destes sistemas.

1) Sistemas de Notificação Voluntária

De forma a avaliar as causas e introduzir alterações estruturais / processuais nas organizações de saúde, numa lógica de melhoria contínua, é essencial a implementação de sistemas de notificação.

Um elevado número de organizações de saúde utiliza unicamente sistemas de notificação voluntária para a deteção de eventos adversos, que apesar de serem essenciais e valiosos em termos culturais e regulatórios, são inadequados para uma caracterização completa e precisa da situação (KILBRIDGE ; CLASSEN, 2008).

Os sistemas de notificação voluntária podem subestimar a incidência de eventos adversos, nomeadamente devido a constrangimentos de tempo por parte dos profissionais, receios associados a vergonha, culpa, censura profissional ou litigância e processos pouco adequados (SARI *et al.*, 2007). Estas conclusões foram corroboradas por Classen *et al.* (2011), ao estimarem que os eventos adversos podem ser dez vezes superiores aos detetados pelos sistemas de notificação voluntária.

Para Sari *et al.* (2007) os sistemas de notificação voluntária apresentam algumas limitações na identificação de eventos adversos, particularmente nos casos em que estes resultam em dano para os doentes, devendo ser complementados com sistemas de revisão sistemática de processos clínicos.

Outra limitação relaciona-se com o fato de uma grande parte das notificações serem feitas por enfermeiros e outros profissionais de saúde não médicos e a maioria dos eventos notificados estarem diretamente relacionados com a prática de enfermagem, nomeadamente administração de medicação, quedas e úlceras por pressão (NAESSENS *et al.*, 2009).

Neste sistema, a avaliação da gravidade do dano causado ao doente na sequência da ocorrência de um evento adverso depende da perceção individual do profissional que efetua a notificação, no momento em esta ocorre.

Paralelamente, o grau de disseminação do sistema dependerá em grande medida da cultura organizacional da instituição, sendo que a prevalência de uma cultura punitiva contribuirá para uma diminuição do número de notificações efetuadas pelos profissionais (NAESSENS *et al.*, 2009).

Os eventos notificados através de um sistema voluntário apenas poderão representar a realidade de uma instituição quando os profissionais compreenderem quais os incidentes que devem ser reportados, a notificação é simples e rápida e a cultura da organização pode ser considerada não punitiva (SZEKENDI *et al.*, 2006). Segundo Evans *et al.* (2006), os médicos e enfermeiros têm a perceção da necessidade de notificar um maior número de incidentes, sendo fundamental a clarificação das situações que devem ser reportadas, a simplificação dos processos de notificação e a melhoria do feedback aos profissionais.

Em Portugal, o desenvolvimento recente, por parte da Direção-Geral da Saúde (DGS), de uma plataforma de registo de incidentes e eventos adversos (SNNIEA – Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos), pretende contribuir para um melhor conhecimento da dimensão deste problema a nível nacional, embora se desconheça qual será o grau de adesão dos profissionais e a consistência dos dados que serão facultados às diferentes organizações de saúde.

2) Revisão dos processos clínicos

A ocorrência de eventos adversos nas instituições de saúde é normalmente difícil de detetar, devido à relutância dos médicos em proceder à sua notificação voluntária, sendo a revisão do processo clínico uma importante fonte de informação para o estudo da incidência deste tipo de fenómenos (MURFF *et al.*, 2003).

A fiabilidade e utilidade da revisão do processo clínico dependem de diversos parâmetros, nomeadamente da qualidade dos processos, de fatores individuais dos auditores e das características específicas da metodologia de revisão, tais como número de processos analisados e horizonte temporal considerado em cada processo clínico (DE WET *et al.*, 2013).

A metodologia utilizada no *Harvard Medical Practice Study* tornou-se um paradigma para a deteção de eventos adversos, baseando-se na revisão dos processos clínicos dos doentes, selecionados a partir da aplicação prévia de critérios de triagem (SZEKENDI *et al.*, 2006).

Esta metodologia, alvo de diversas adaptações ao longo dos anos, assenta num primeiro *screening* efetuado por enfermeiros e, para os casos em que se registre positividade nos critérios alvo de análise, num segundo *screening* médico, que confirma ou não a ocorrência de um evento adverso (BRENNAN *et al.*, 1991).

Apesar de continuar a ser uma das metodologias mais utilizadas para a determinação da incidência de eventos adversos, apresenta algumas limitações ao nível do elevado consumo de tempo, variabilidade nos resultados obtidos e falta de consistência na identificação e classificação de eventos (RESAR *et al.*, 2003).

Para de Wet *et al.* (2013), a dimensão da amostra objeto de análise, para além de condicionar os recursos e o tempo a despender na revisão dos processos, tem implicações relevantes ao nível dos resultados obtidos. Assim, para uma amostra em que durante a revisão dos processos clínicos se detetem menos de 100 eventos, o estudo pode não ter a precisão adequada.

Esta metodologia continua a ser considerada como a *gold standard* para a identificação de eventos adversos na maioria dos estudos relacionados com a segurança do doente (MURFF *et al.*, 2003)

Global Trigger Tools (GTT)

A metodologia GTT do IHI, variante da metodologia usada pelo *Harvard Study*, foi desenvolvida em 2003, e está atualmente implementada em centenas de hospitais de diversos países, com o objetivo de monitorizar a incidência de eventos adversos e contribuir para a melhoria da segurança do doente. O método GTT baseia-se igualmente na revisão retrospectiva dos registos clínicos de episódios selecionados aleatoriamente, através da pesquisa de *triggers* que indiciem a ocorrência de eventos adversos. Neste método, são revistos normalmente 10 processos clínicos, 2 vezes por mês, sequencialmente por 2 enfermeiros e um médico (GRIFFIN ; RESAR, 2009).

O GTT contém seis grupos de *triggers*, a utilizar em todos os processos (Cuidados e Medicação) ou quando aplicável (Cirúrgicos, Cuidados Intensivos, Cuidados Perinatais e Urgência). A revisão de cada processo clínico não pode exceder 20 minutos, sendo que a obtenção de um *trigger* positivo, não significa necessariamente a identificação de um evento adverso (GRIFFIN ; RESAR, 2009). Dos 55 *triggers* considerados pelo método GTT, Naessens *et al.* (2010) demonstraram que alguns estão mais intimamente associados à ocorrência de eventos adversos que outros.

O conceito de *trigger* para a identificação de eventos adversos foi introduzido por Jicks, em 1974 (GRIFFIN ; RESAR, 2009).

Mais tarde, Classen *et al.*, em 1991, desenvolveram um sistema de vigilância eletrónico, assente em *triggers* e direcionado aos eventos adversos medicamentosos. Este sistema pretendia sinalizar automaticamente a ocorrência de potenciais eventos adversos, incluindo a descontinuação da medicação, diminuição das dosagens, prescrição de antídotos e de análises laboratoriais específicas. Após a identificação do episódio, os registos clínicos eram revistos por um farmacêutico que classificava o evento de acordo com a sua causalidade (CLASSEN *et al.*, 1991).

Rozich *et al.* (2003) adaptaram a metodologia anterior, criada por Classen, e desenvolveram um sistema mais amplo e robusto para a

identificação deste tipo de evento adversos. Dos eventos identificados, apenas 1.8% tinham sido detetados pelos sistemas de notificação tradicionais. De acordo com Rozich *et al.* (2003), a utilização desta metodologia leva a um incremento de aproximadamente 50 vezes na deteção de eventos adversos medicamentosos, comparativamente às metodologias tradicionais.

Para Naessens *et al.* (2009, p.303), as *trigger tools* “são palavras sentinela ou condições encontradas numa revisão rápida do processo clínico” e em que a sua presença leva a uma análise subsequente mais extensa, com o objetivo de confirmar a ocorrência de um evento adverso.

De acordo com Shimada *et al.* (2008), os sistemas *trigger tools* para a deteção de eventos adversos devem possuir as seguintes características:

- Identificar os eventos adversos relevantes, que são simultaneamente prevalentes e evitáveis;
- Incluir *triggers* que acrescentem valor, ou seja, que não sejam redundantes relativamente a outras ferramentas já existentes;
- Disponibilizar informação relevante e em tempo oportuno, que permita prevenir ou minimizar o impacto dos eventos adversos;
- Boa relação sinal-ruído e custo-benefício, com elevada sensibilidade e baixo consumo de recursos;
- Facilidade de implementação, utilizando os dados disponíveis e integrando os sistemas de informação e os processos existentes na organização.

A utilização de *triggers* permite uma intervenção direta na prestação de cuidados, caracterizando-se este processo por uma elevada flexibilidade e possibilidade de adaptação às especificidades das diferentes organizações (RESAR *et al.*, 2003).

As *trigger tools* podem ser utilizadas de uma forma retrospectiva para a determinação da incidência de eventos adversos ou como um sistema de alerta de um potencial evento adverso, possibilitando a atuação no sentido de minimizar as consequências do mesmo.

De acordo com o estudo realizado por Schildmeijer *et al.* (2013), o método GTT apresenta bons resultados na identificação de eventos adversos e é adaptável às diferentes especialidades. É um método válido, de baixo custo e fácil de implementar (ADLER *et al.*, 2008).

Para Classen *et al.* (2011) e Naessens *et al.* (2009), o GTT apresenta diversas vantagens relativamente a outros sistemas de notificação de eventos adversos, nomeadamente o fato de possibilitar medir a incidência de eventos adversos nas instituições ao longo do tempo. Adicionalmente, esta metodologia permite identificar mais eventos adversos que outros métodos alternativos, embora requeira um consumo elevado de recursos. A automatização dos processos pode permitir um aumento significativo da eficiência deste método, que apresenta um grande potencial para a melhoria da prestação de cuidados (NAESSENS *et al.*, 2010). Esta possibilidade é mais evidente na identificação de alguns tipos de *triggers*, nomeadamente os que estão relacionados com a medicação e análises laboratoriais.

Apesar dos *triggers* do GTT serem geralmente considerados como intuitivos, alguns são imprecisos e raramente utilizados. Apresentam ainda como desvantagem o fato de se centrarem bastante na perspetiva médica, descurando alguns aspetos associados à prática de enfermagem, nomeadamente ao nível da dor, nutrição e eliminação (SCHILDMEIJER *et al.*, 2013).

O sistema GTT, incluindo as variantes entretanto desenvolvidas, é atualmente utilizado em diversos países, com destaque para os EUA, Reino Unido, Austrália e Nova Zelândia.

Sharek *et al.* (2011) concluíram que a elevada especificidade e moderada sensibilidade do sistema GTT, levam a que este seja adequado para a determinação da incidência de eventos adversos, ao nível organizacional e em comparações inter-hospitalares. No entanto, segundo von Plessen *et al.* (2012), a implementação da metodologia GTT em cinco hospitais dinamarqueses, levou à obtenção de resultados com variações significativas, provavelmente devido a diferenças ao nível da formação, procedimentos de revisão dos processos e qualidade da documentação clínica.

A aplicação da metodologia GTT em diversas instituições de saúde, tem levado à obtenção de uma média de 90 eventos adversos por 1.000 dias de internamento ou 40 eventos adversos por 100 admissões, sendo que 30 a 35% de todas as admissões evidenciavam a presença de um evento adverso (GRIFFIN ; RESAR, 2009).

O VPP obtido para os *triggers* individuais utilizados por Naessens *et al.* (2010) variou entre 26% e 81%, enquanto que a sensibilidade e especificidade obtida por Classen *et al.* (2011) para a metodologia GTT foi de 95% e 100%, respetivamente.

3) Sistemas baseados em dados administrativos

A utilização de dados administrativos, com base na *International Classification of Diseases* (ICD), é uma forma simples e económica de identificar a ocorrência de eventos adversos, na medida em que esta informação se encontra facilmente acessível na maioria das instituições hospitalares (STOCKWELL; KANE-GILL, 2010).

Apesar dos dados administrativos apresentarem informação clínica limitada e poderem existir dúvidas acerca da qualidade da codificação, constituem uma ferramenta útil na pesquisa e identificação de problemas de qualidade (IEZZONI, 1997).

Os dados administrativos incluem a data de admissão, data de alta, diagnóstico principal e diagnósticos secundários de acordo com a classificação ICD, procedimentos, causas externas e algumas variáveis demográficas (ZHAN ; MILLER, 2003). Os códigos de diagnóstico descrevem a natureza do diagnóstico do doente, enquanto que os *E-codes* descrevem as possíveis causas externas do dano, caso existam (HOUGLAND *et al.*, 2006).

O sistema mais divulgado com base nesta metodologia foi desenvolvido pela AHRQ, em 2002, assente em 20 categorias de indicadores de segurança do doente (ZHAN ; MILLER, 2003). Assim, os *Patient Safety Indicators* (PSI) são algoritmos informáticos que incluem indicadores definidos a partir de

diagnósticos ou procedimentos do ICD-9, selecionados para diferentes áreas, e que sugerem a possível ocorrência de um evento adverso (NAESSENS *et al.*, 2009). Analisando as diferentes categorias de indicadores da AHRQ, verifica-se que nenhuma é direcionada especificamente aos eventos adversos medicamentosos, sendo que apenas três das categorias incluem 31 códigos relativos a esta área (HOUGLAND *et al.*, 2006).

Segundo Naessens *et al.* (2009), a maioria dos PSI identificados pela metodologia da AHRQ estão relacionados com a realização de procedimentos cirúrgicos ou o pós-operatório, não apresentando os mesmos níveis de deteção para episódios do foro médico.

Romano *et al.* (2009) ao analisarem a validade dos PSI da AHRQ, obtiveram uma especificidade elevada (99.1% a 99.9%), e sensibilidade e Valor Preditivo Positivo (VPP) relativamente moderados, compreendidos entre 19%-56% e 22%-74%, respetivamente. Estes resultados são coerentes com os obtidos em estudos anteriores, sugerindo que esta metodologia origina um número relativamente baixo de falsos positivos e mais elevado de falsos negativos.

Van Tuinen *et al.* (2005), ao analisarem a validade de 23 classes de códigos do ICD-9-CM para a identificação de eventos adversos relacionados com procedimentos cirúrgicos, verificaram que os valores preditivos positivos eram relativamente baixos (valor médio de 37%), sendo que apenas 2 classes e alguns códigos individuais apresentavam valores que permitiam a utilização futura em sistemas de vigilância de eventos adversos cirúrgicos.

Para Hougland *et al.* (2008), os códigos do ICD-9-CM apresentam valores preditivos positivos que permitem a utilização numa grande variedade de situações, nomeadamente na deteção de eventos adversos em doentes cirúrgicos (VPP entre 62% e 92%), registando-se um valor médio situado entre 15 e 77% para todos os doentes internados.

Assim, a identificação de eventos adversos cirúrgicos através de códigos do ICD tem apresentado alguma validade, ao contrário dos códigos destinados

à identificação de eventos adversos em doentes do foro médico que têm tido menor sucesso (VAN TUINEN *et al.*, 2005).

Os dados administrativos têm sido igualmente utilizados na deteção de eventos adversos medicamentosos. De acordo com a revisão da literatura levada a cabo por Hohl *et al.* (2013), foi possível compilar 827 códigos do ICD-10 utilizados na deteção deste tipo de eventos, registando-se um elevado grau de variabilidade no número e tipo de códigos identificados.

A sensibilidade da metodologia utilizada foi avaliada em apenas dois estudos, apresentando valores baixos em ambos os casos, o que é coerente com a convicção generalizada de que os eventos adversos medicamentosos são subestimados pelos dados administrativos (HOHL *et al.*, 2013).

Houglund *et al.* (2006), a partir da aplicação de 416 códigos ICD-9-CM representativos de Eventos Adversos Medicamentosos, verificaram que o valor preditivo positivo dos códigos era de apenas 25% para os doentes internados, pelo que esta metodologia apesar de ser simples de aplicar, é pouco fiável.

A utilização de dados administrativos com base na classificação ICD tem sido utilizada na avaliação da qualidade dos cuidados de saúde, nomeadamente na identificação de complicações e erros de processo, apresentando resultados mistos nos diversos estudos realizados (VAN TUINEN *et al.*, 2005).

A metodologia desenvolvida pela AHRQ apresenta algumas limitações, nomeadamente devido ao facto de apenas detetar eventos para os quais existe um código ICD correspondente e a atribuição de códigos do ICD ser variável devido à ausência de definições clínicas precisas. Existe ainda a possibilidade da ocorrência de erros de codificação devido a equívocos relativamente aos códigos a utilizar (ZHAN ; MILLER, 2003).

Existem ainda limitações ao nível da variabilidade da qualidade dos dados administrativos entre diferentes hospitais, o que compromete a sua

comparabilidade (IEZZONI, 1997), e ao facto da possibilidade de utilização em tempo real ser limitada, uma vez que a codificação é normalmente feita após a alta do doente (BATES *et al.*, 2003).

A pesquisa de eventos adversos recorrendo a dados administrativos, pode detetar eventos que ocorreram antes da admissão, pelo que é importante excluir diagnósticos secundários presentes na admissão (NAESSENS *et al.*, 2009). Assim, a aplicação dos códigos *Presente na Admissão* (PNA) podem aumentar significativamente a utilidade dos códigos do ICD-9-CM nos sistemas de deteção de eventos adversos (HOUGLAND *et al.*, 2008).

4) Sistemas de Processamento de Linguagem Natural

Os sistemas de processamento de Linguagem Natural permitem a análise de texto livre, através de regras gramaticais básicas e extração de conceitos, possibilitando ainda a pesquisa de variações lexicais de termos (MURFF *et al.*, 2003).

A forma mais simples de utilização de sistemas de processamento de linguagem natural, consiste em recorrer a técnicas lexicais de forma a pesquisar palavras ou frases na documentação clínica em análise, permitindo um grau de sucesso elevado nos casos em que o objeto alvo da pesquisa é raro e improvável de ser mencionado a não ser no caso em que seja observada a sua ocorrência (BATES *et al.*, 2003).

De acordo com Tinoco *et al.* (2011), a utilização de sistemas de processamento de linguagem natural pode melhorar a deteção de eventos adversos medicamentosos e associados a infeções hospitalares, através da análise da informação constante no processo clínico eletrónico.

Os sistemas de processamento de Linguagem Natural não estão ainda disponíveis de uma forma abrangente, sendo necessário o desenvolvimento e melhoria desta metodologia, de forma a permitir uma utilização fiável em trabalhos de investigação (MURFF *et al.*, 2003).

5) Outras Metodologias

Para além das metodologias descritas anteriormente, algumas organizações recorrem ainda a entrevistas a doentes, reclamações de doentes e / ou familiares e ações judiciais para a deteção de eventos adversos.

O envolvimento dos doentes na identificação de eventos adversos pode ser utilizado complementarmente às metodologias mais correntes, na medida em que permite a deteção de incidentes que não constam nos sistemas de notificação ou no processo clínico do doente (WEINGART *et al.*, 2005).

- Comparação de diferentes metodologias

As diferentes metodologias de deteção de eventos adversos descritas nos pontos anteriores apresentam vantagens e desvantagens quando comparadas entre si, não existindo ainda um conjunto alargado de estudos publicados que analisem essas diferenças e promovam a adoção de um método ou a conjugação de dois ou mais destes métodos.

Segundo Christiaans-Dingelhoff *et al.* (2011), os sistemas de notificação suportados nos profissionais e nas reclamações dos doentes detetam apenas uma pequena fração dos eventos adversos (3.8%), apresentando resultados muito inferiores aos obtidos através da revisão dos processos clínicos.

Naessens *et al.* (2009) analisaram os resultados obtidos por três métodos de deteção distintos, considerando o sistema da AHRQ baseado na informação administrativa dos episódios, a notificação voluntária de eventos e a *Global Trigger Tool* do IHI. As conclusões deste estudo apontam para que diferentes métodos de deteção identifiquem diferentes eventos adversos, sendo os resultados obtidos consistentes com os estudos que recomendam a combinação de diferentes metodologias. Este estudo concluiu ainda sobre a possibilidade de o nível aparente de segurança de uma instituição depender do método de identificação e deteção de eventos adversos utilizado.

A comparação de cinco métodos distintos, levada a cabo por Levinson (2010), concluiu que a análise dos processos clínicos, baseada em dois *screenings* sequenciais (utilizando uma adaptação do protocolo GTT), permitia a identificação de um maior número de eventos adversos, comparativamente à utilização de dados administrativos, entrevistas a doentes e sistema de notificação de eventos.

Estas conclusões foram corroboradas por Classen *et al.* (2011) e Kennerly *et al.* (2014), ao constatarem que a metodologia GTT detetava um número substancialmente superior de eventos adversos, comparativamente aos sistemas baseados em dados administrativos e em notificações voluntárias.

Por outro lado, Unbeck *et al.* (2013) ao compararem a utilização da revisão retrospectiva dos processos clínicos com a metodologia GTT, concluíram que o primeiro método identificava um maior número de eventos adversos, embora a sua utilização esteja praticamente limitada a estudos académicos e não seja adequada a uma avaliação contínua da ocorrência deste tipo de fenómeno.

2.3. Sistemas de Informação em Saúde

Os sistemas de informação apresentam um potencial significativo ao nível da melhoria da prática clínica e do aumento da eficiência e qualidade dos cuidados.

De acordo com Haux (2006), o objetivo principal dos sistemas de informação hospitalares é contribuir para uma prestação de cuidados de saúde eficiente e de elevada qualidade, através de uma abordagem centrada no doente e recorrendo aos cuidados médicos e de enfermagem, bem como às atividades de suporte administrativo e de gestão.

Segundo Kaur (2006), as organizações de saúde são normalmente ricas em dados e pobres em conhecimento, na medida em que existem lacunas

significativas ao nível da análise dos dados disponíveis e na utilização de técnicas de análise.

Os sistemas de informação podem ter um contributo importante na melhoria da segurança do doente ao facilitar o acesso à informação, no aumento da vigilância e padronização de processos (KILBRIDGE ; CLASSEN, 2008).

O uso efetivo dos sistemas de informação oferece ainda potencialidades significativas ao nível da redução dos erros clínicos (por exemplo, de medicação e diagnóstico), do suporte à prestação de cuidados (por exemplo, na disponibilização da informação clínica do doente de forma célere e atualizada) e no aumento da eficiência e qualidade dos cuidados (AMMENWERTH, 2003).

No entanto, existem ainda diversos problemas na área dos sistemas de informação das organizações de saúde, nomeadamente devido ao facto destas disporem de múltiplas aplicações que não estão integradas, dificultando a obtenção da informação desejada em tempo útil (ZELMAN *et al.*, 2003).

Esta realidade é bem patente em Portugal, em que a maior parte das organizações hospitalares dispõem de um conjunto variado de aplicações de diversos fornecedores, com um baixo grau de integração e que dificulta a obtenção da informação necessária à tomada de decisão.

É ainda de realçar que as tecnologias de informação não melhoram automaticamente a segurança do doente, devendo ser tida em consideração a facilidade de utilização, interoperabilidade e manutenção dos sistemas (IOM, 2012).

Historicamente, o setor da saúde tem sido caracterizado por apresentar um atraso significativo na adoção das tecnologias de informação comparativamente a outras áreas de atividade, devendo ser feito um esforço no sentido do desenvolvimento de sistemas de suporte à decisão clínica, padronização de dados, processos clínicos eletrónicos e melhoria da deteção de eventos adversos (KILBRIDGE ; CLASSEN, 2008).

No entanto, a evolução dos sistemas de informação tem contribuído para um incremento significativo da utilização do processo clínico eletrónico e para a integração das diferentes bases de dados aplicacionais existentes nas instituições de saúde, possibilitando desta forma o desenvolvimento de um conjunto de ferramentas que permitem evidenciar a qualidade dos cuidados prestados.

O processo clínico eletrónico é normalmente constituído por quatro componentes principais: documentação clínica eletrónica, prescrição eletrónica, gestão e reporte de resultados e suporte à decisão clínica (IOM, 2012).

Para Ferranti *et al.* (2010), apesar da dependência do setor da saúde em relação às tecnologias de informação estar a aumentar, o volume de dados acumulados supera a capacidade de análise e utilização para a melhoria da eficiência e qualidade clínica. Assim, é premente a implementação de técnicas de análise que possibilitem a transformação da amálgama de dados em bruto disponíveis em informação relevante.

A utilização das tecnologias de informação tem contribuído para a melhoria da qualidade e eficiência do setor da saúde, através do aumento da utilização de protocolos clínicos, redução de erros de medicação e diminuição das taxas de utilização de cuidados potencialmente redundantes ou inapropriados (CHAUDHRY *et al.*, 2006).

As tecnologias de informação permitem uma melhoria da qualidade na prestação dos cuidados, uma vez que contribuem para a prevenção da ocorrência de erros e eventos adversos e, simultaneamente, facilitam uma atuação mais rápida e a monitorização da ocorrência desse tipo de eventos (BATES *et al.*, 2003).

De acordo com Ferranti *et al.* (2010), a estratégia de desenvolvimento dos sistemas de informação na saúde deve centrar-se nos seguintes aspetos:

- Melhoria da alocação do investimento em Sistemas de Informação, que nos dias de hoje se centra maioritariamente em *hardware* / *software*, de forma a permitir a acumulação crescente de dados clínicos disponíveis;

- Maior investimento em integração e partilha de dados;
- Desenvolvimento de novas abordagens de análise dos dados, apostando em ferramentas de *Business Intelligence* (BI) para a monitorização dos processos e avaliação dos projetos de melhoria da qualidade.

2.3.1. Business Intelligence

No âmbito dos Sistemas de Informação é crucial definir *Business Intelligence*, um conjunto de metodologias, processos, arquiteturas e tecnologias que transformam os dados brutos (não tratados) em informação útil à tomada de decisão estratégica, tática ou operacional (GOLLAPUDI, 2012).

Enquanto os dados representam apenas um conjunto de observações ou eventos, o conceito de informação é mais vasto, representando os factos, conceitos ou instruções formalizados adequadamente à comunicação, interpretação ou processamento por seres humanos ou sistemas informáticos (METTLER, 2009).

Considerando Jinpon *et al.* (2011), o processo de BI pode ser subdividido em 4 etapas:

- 1) Integração;
- 2) Armazenamento (por exemplo, em *Data Warehouse*);
- 3) Análise (por exemplo, *Data Mining* ou OLAP);
- 4) Apresentação (por exemplo *Dashboards*).

A qualidade dos dados é de extrema importância neste processo, na medida em que a utilidade da informação obtida através da ferramenta de BI, depende em larga medida da fiabilidade e precisão dos mesmos.

Para além da qualidade e fiabilidade dos dados disponíveis, é crucial que estes estejam facilmente acessíveis, sendo fundamental a existência de

um processo clínico eletrónico que alimente o processo de *Data Mining* nas análises efetuadas.

2.3.2. Data Warehouse

Com o desenvolvimento dos Sistemas de Informação, tem-se assistido a um aumento significativo dos dados disponíveis, dispersos por diferentes sistemas transacionais, o que dificulta a obtenção da informação necessária à tomada de decisão.

A necessidade de obter uma visão global da organização e uma integração e tratamento dos dados disponíveis levou ao desenvolvimento do conceito de Data Warehouse (DW).

Para Inmon (2005, p. 29), um *Data Warehouse* é “um conjunto de dados orientados ao objeto, integrados, não voláteis e dependentes do tempo, para suporte à decisão”.

Este conceito assenta no processamento dos dados relevantes para a tomada de decisão, tendo como fonte as diferentes bases de dados operacionais da organização. Os dados são organizados de forma relacional e integrada, permitindo fornecer a informação relevante à gestão num horizonte temporal alargado.

De acordo com Kimball e Ross (2002), um *Data Warehouse* deve apresentar as seguintes características:

- Informação facilmente acessível;
- Informação organizada de forma consistente;
- Adaptável e resiliente à mudança;
- Segurança na proteção da informação;
- Suporte à tomada de decisão

A implementação de um *Data Warehouse* pode ser feita através de uma abordagem “Top-Down” ou “Bottom-Up”, consoante o modelo utilizado:

Modelo Inmon

A arquitetura deste modelo, baseado numa abordagem “Top-Down”, assenta em quatro níveis diferentes de dados (INMON, 2005):

- Operacional
- *Data Warehouse*
- Departamental
- Individual

O primeiro nível inclui os dados dos sistemas transacionais resultantes da atividade da organização. Os dados são então extraídos, transformados e carregados no *Data Warehouse*, através do processo ETL, possibilitando a criação de bases de dados ao nível departamental e individual, de acordo com os requisitos estabelecidos pelos utilizadores (INMON, 2005).

O ambiente arquitetural de Inmon engloba todos os sistemas de informação e respetivas bases de dados da organização, constituindo a denominada *Corporate Information Factory* (CIF) (BRESLIN, 2004).

Modelo Kimball

Ao contrário do modelo de Inmon, o modelo de Kimball baseia-se numa abordagem “Bottom-Up”, caracterizada por uma arquitetura de múltiplas bases de dados, denominadas *Data Marts*, organizadas por processos e que globalmente constituem o *Data Warehouse* da organização (BRESLIN, 2004).

Na arquitetura de Kimball, os dados dos sistemas operacionais são extraídos e transformados numa área intermédia e posteriormente carregados nos diferentes *Data Marts*. Os *Data Marts* devem utilizar as mesmas dimensões e factos, constituindo a base da arquitetura *Data Warehouse Bus* (DWB) (KIMBALL ; ROSS, 2002). O DWB é o elemento da arquitetura de Kimball que permite que os diferentes *Data Marts* estejam integrados e constituam o DW da organização (BRESLIN, 2004).

Assim, a filosofia de Inmon assenta na criação de um único *Data Warehouse* centralizado, ao invés do modelo defendido por Kimball que tem por base a criação de diversos *Data Marts* de menor dimensão e que de forma integrada constituem o *Data Warehouse* da organização.

Na abordagem de Inmon a estrutura de dados tem como base o modelo relacional caracterizado por uma elevada flexibilidade, enquanto que a abordagem de Kimball está suportada num modelo multidimensional, menos flexível mas mais eficiente na satisfação das necessidades de informação do utilizador final (INMON, 2005).

O modelo de Kimball, assente numa abordagem descentralizada, apresenta como principais vantagens o facto de ser simples, de menor complexidade, de resultados mais rápidos e mais orientado aos utilizadores finais. Em contraponto, o modelo de Inmon apresenta a vantagem de abordar de uma forma global os sistemas de informação da organização, embora suportado numa maior complexidade técnica e gerando maiores dificuldades de implementação (BRESLIN, 2004).

A implementação de um *Data Warehouse* deve ser precedida de um levantamento das necessidades de informação, não existindo uma metodologia *standard* e sendo este processo ajustável às características e estrutura da organização.

Apesar da utilização dos *Data Warehouse* estar generalizada em várias áreas de atividade, a sua adoção no setor da saúde tem sido relativamente lenta devido à complexidade e heterogeneidade dos dados clínicos e operacionais (CHUTE *et al.*, 2010).

Para DeWitt *et al.* (2005), o valor estratégico de um *Data Warehouse* não está no *Data Warehouse* em si, mas sim na informação e conhecimento que se obtêm com a sua implementação, possibilitando a melhoria dos resultados da organização.

Um *Data Warehouse* permite complementar os Sistemas de Informação clínicos, com funcionalidades que não existem nos sistemas de bases de dados tradicionais.

2.3.3. Sistemas eletrónicos de deteção de EA baseados em *DW*

A deteção de eventos adversos de uma forma célere e eficaz, associada a um baixo consumo de recursos, é fundamental para a determinação da incidência e caracterização deste tipo de fenómenos.

A inexistência de um método simples, prático e fiável para a identificação de eventos adversos tem dificultado os esforços para o desenvolvimento de sistemas de monitorização, a avaliação do impacto das intervenções para prevenir a ocorrência de danos e a comparação da performance entre diferentes instituições hospitalares. A revisão dos registos clínicos por profissionais com formação adequada, para confirmar a presença ou ausência de danos aos doentes, tem sido largamente utilizada em diversos estudos e pode ser considerada como o método de deteção padrão (*gold standard*) (GOVINDAN *et al.*, 2010).

Os sistemas de vigilância automática utilizam critérios detetáveis eletronicamente, ao invés da perceção humana, para a determinação da ocorrência de eventos adversos, o que tipicamente permite obter taxas de deteção entre quatro a vinte vezes mais elevadas que os sistemas de notificação voluntária (KILBRIDGE ; CLASSEN, 2008).

De acordo com Govindan *et al.* (2010), um método automático de deteção de eventos adversos consiste em identificar a ocorrência de eventos ou indicadores associados a eventos, efetuando uma pesquisa rápida nos processos clínicos dos doentes através do recurso a uma ferramenta informática. Para Bates *et al.* (2003), este tipo de metodologia utiliza os dados disponíveis para identificar padrões que possam sugerir a ocorrência de um evento adverso.

A automatização permite uma redução significativa do custo e tempo associado a este tipo de estudos (MURFF *et al.*, 2003), podendo o grau de automatização variar consoante o método utilizado (GOVINDAN *et al.*, 2010):

- a) Automatização total, em que a identificação do evento adverso não é seguida por uma revisão do registo clínico do doente;
- b) Automatização parcial, em que os registos clínicos dos doentes identificados são objeto de revisão manual, de forma a validar a ocorrência de um evento adverso.

De acordo com a revisão da literatura levada a cabo por Govindan *et al.* (2010), os métodos automáticos de deteção de eventos adversos são exequíveis e alguns podem detetar os danos provocados aos doentes de forma eficiente. No entanto, a eficácia variou com uma grande amplitude e muitos estudos apresentaram fraquezas metodológicas. Assim, comparativamente ao método de deteção padrão de revisão dos processos clínicos, a sensibilidade e especificidade dos métodos de deteção automáticos analisados variou entre 0.10 e 0.94 e 0.23 e 0.98, respetivamente.

Szekendi *et al.* (2006), ao utilizarem uma metodologia de vigilância ativa, concluíram que a percentagem de *triggers* que permitem identificar a ocorrência de eventos adversos variava entre valores inferiores a 10% para 4 *triggers* e 96% para o parâmetro INR associado à coagulação.

Os sistemas de deteção automática de eventos adversos podem restringir-se a determinadas áreas (Medicação, infeções associadas aos cuidados de saúde – IACS, quedas ou úlceras por pressão) ou englobar a generalidade dos eventos adversos. As fontes utilizadas podem englobar as bases de dados administrativas, laboratoriais e relativas à farmácia.

A utilização de sistemas de deteção automática para as IACS é uma alternativa fiável aos métodos de vigilância manual (TRICK *et al.*, 2004; WRIGHT *et al.*, 2004; BROSSETTE *et al.*, 2006; BELLINI *et al.*, 2007). Leal e Laupland (2008), a partir de uma revisão da literatura sobre a utilização de

sistemas de vigilância eletrônica nesta área, obtiveram valores de sensibilidade compreendidos entre 43% e 96% e de especificidade entre 47% e 99%.

O recurso a algoritmos para a análise de dados eletrônicos, recorrendo à combinação de códigos de diagnóstico, resultados microbiológicos e administração de antimicrobianos, tem permitido a identificação de IACS com sensibilidade e VPP aceitáveis comparativamente aos métodos tradicionais (KLOMPAS; YOKOE, 2009).

No estudo conduzido por Tinoco *et al.* (2011), os sistemas automáticos detetaram mais eventos adversos associados a infecções hospitalares que a revisão manual dos processos clínicos, enquanto que para os eventos adversos medicamentosos os valores obtidos foram idênticos.

Os *Data Warehouse* clínicos (DWC) permitem complementar os sistemas de informação clínicos existentes nas instituições de saúde, com novas funcionalidades que não são facilmente implementáveis nas bases de dados operacionais, facilitando a investigação clínica e a avaliação da qualidade dos cuidados. Os DWC possibilitam ainda a integração de bases de dados heterogêneas, fornecendo indicadores e informação relevante para a atividade da instituição (ZAPLETAL *et al.*, 2010).

De acordo com O`Leary *et al.* (2013), apenas um conjunto reduzido de trabalhos de investigação utilizou as potencialidades dos DW na deteção de eventos adversos. Um sistema automático de deteção de eventos adversos baseado em DW pode complementar as metodologias tradicionais de *trigger tools*, apresentando ainda a vantagem de reduzir significativamente o consumo de recursos e tempo. O VPP global para as *queries* do DW utilizadas neste estudo foi de 31%, enquanto que as *queries* individuais registaram valores compreendidos entre 0% e 100%.

A utilização de DW permite ainda colmatar diversas limitações decorrentes da utilização de dados administrativos, embora requeira um elevado investimento inicial e a existência de conhecimento clínico e metodológico para uma implementação eficaz (SHOJANIA, 2010).

Considerando o reduzido número de estudos existentes nesta área, é necessário aprofundar a investigação no desenvolvimento e aperfeiçoamento desta metodologia, procurando desta forma obter uma forma mais eficiente e célere de detetar a ocorrência de eventos adversos.

Assim, este trabalho pretende desenvolver um sistema eletrónico de deteção, baseado num *Data Warehouse*, que permita identificar a ocorrência de potenciais eventos adversos numa instituição hospitalar.

3. METODOLOGIA

A investigação em saúde centra-se fundamentalmente na procura de soluções para problemas de interesse geral, permitindo assim disponibilizar o conhecimento necessário à tomada de decisão por parte dos decisores (CONCEIÇÃO *et al.*, 2009).

De acordo com Quivy e Campenhoudt (2005), os trabalhos de investigação assentam na explicitação de hipóteses teóricas que são posteriormente validadas a partir de dados de observação ou de experimentação. Para Graça (2011), a investigação científica pode recorrer a diferentes tipos de abordagens, consoante os objetivos e a problemática em estudo. Assim, pode enveredar por uma abordagem: (i) descritiva ou analítica, (ii) histórica ou documental ou (iii) experimental ou causal.

3.1. Objetivos do Estudo

Em primeiro lugar, importa definir o objetivo geral e os objetivos específicos deste trabalho de projeto:

Objetivo Geral

O objetivo geral deste estudo consiste em desenvolver um sistema eletrónico de deteção de potenciais eventos adversos, baseado num *Data Warehouse*.

Objetivos Específicos

Paralelamente, o estudo apresenta os seguintes objetivos específicos:

- Identificar um conjunto de *triggers* / indicadores de alerta que permitam detetar potenciais eventos adversos mais comuns, como sejam os eventos adversos medicamentosos (ADE), as infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS), as úlceras por pressão (UPP) e as quedas;
- Calcular o Valor Preditivo Positivo (VPP) para cada *trigger* individual;
- Calcular o Valor Preditivo Positivo do sistema desenhado, bem como a respetiva sensibilidade e especificidade.

3.2. Desenho do Estudo

A ocorrência de eventos adversos, para além de constituir um indicador de qualidade dos cuidados de saúde prestados, tem implicações significativas ao nível da morbilidade e mortalidade dos doentes.

Nesta área em estudo, o principal problema das instituições de saúde reside na dificuldade de deteção de eventos adversos de uma forma célere, económica e eficaz. A minimização destas limitações apresenta uma elevada importância, na medida em que contribuirá para o conhecimento da dimensão desta problemática nas instituições de saúde, de forma atempada, e para a introdução de alterações estruturais / processuais que minimizem o seu impacto.

A abordagem tradicional tem recaído principalmente na análise retrospectiva de registos clínicos, com base num sistema de duplo *screening*, sendo esta metodologia considerada a *gold standard* para caraterizar a ocorrência de eventos adversos nas instituições hospitalares (SOUSA *et al.*, 2011).

A generalização dos processos clínicos eletrónicos e a necessidade de desenvolver uma metodologia que envolva um menor consumo de recursos, tem levado mais recentemente à realização de alguns estudos envolvendo a

utilização de ferramentas informáticas, nomeadamente ao nível dos eventos adversos medicamentosos.

Assim, este estudo pretende desenvolver e avaliar a performance de um sistema eletrónico de deteção de potenciais eventos adversos, tendo como base um *Data Warehouse*, por comparação com os resultados obtidos pela metodologia tradicional de duplo *screening*.

A importância deste tema, associada ao reduzido número de estudos publicados nesta área, constituiu uma motivação adicional para a prossecução deste trabalho de projeto.

Tipo de Estudo

Considerando Bonita *et al.* (2010, p.39), os estudos observacionais “permitem que a natureza determine o seu curso: o investigador mede, mas não intervém”.

Para Aguiar (2007, p.17), num estudo observacional “não existe qualquer intervenção experimental do investigador, limitando-se este à simples observação e consequente medição das unidades de investigação”.

Os estudos observacionais podem ser longitudinais ou transversais na observação dos indivíduos. Nos estudos transversais a medição é efetuada num único momento (AGUIAR, 2007).

O presente estudo é assim do tipo **observacional descritivo transversal**, com colheita de informação retrospectiva.

3.3. População Alvo

Ao realizar um estudo de investigação, é necessário definir a população alvo e a amostra considerada, ou seja o subconjunto da população que é objeto de análise (GRAÇA, 2011).

População do Estudo

A população alvo deste estudo abrangeu todos os doentes saídos do internamento no Centro Hospitalar do Médio Tejo, EPE, durante o ano de 2012, excluindo os casos com idade inferior a 18 anos e doentes do foro psiquiátrico.

De acordo com os critérios definidos anteriormente, o número total de altas de internamento, no período compreendido entre 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 2012, foi de 14.688.

Amostra

De acordo com Graça (2011, p.70), para se ter confiança na representatividade da amostra, “a sua selecção deve ser feita de forma aleatória, de modo a que cada elemento da amostra tenha exactamente a mesma probabilidade de ser seleccionado”.

Para a análise da performance dos diferentes *triggers*, considerou-se como padrão / referencial os resultados obtidos para a amostra utilizada no Estudo epidemiológico de eventos adversos em hospitais portugueses, promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública. A instituição em análise integrou o grupo de hospitais que participaram no estudo, que decorreu em paralelo com a realização deste trabalho.

Assim, para esta instituição hospitalar, a amostra considerada abrangeu 444 episódios de internamento, tendo a seleção sido efetuada através da geração de números aleatórios, recorrendo ao programa OpenEpi.

3.4. Instrumento de recolha e análise de dados

Os dados relativos aos doentes e à atividade assistencial desenvolvida pela instituição hospitalar encontram-se dispersos em várias aplicações informáticas:

- SONHO
- SClínico
- WebGDH
- SGICM
- Modulab
- Sistema de Notificação de Eventos

Os dados provenientes das diferentes bases de dados operacionais foram extraídos, transformados e carregados na área de *staging* do *DW*, através de um processo ETL executado num servidor *Intel® Xeon®* com a versão *Windows Server®* 2008 32 bits e *Microsoft® SQL Server®* 2008 R2.

O *DW* está suportado numa base de dados *Microsoft® SQL Server®* 2012, alojada num servidor *Intel® Xeon®* com a versão *Microsoft® Windows Server®* 2008 64 bits.

Com base nos *triggers* selecionados neste estudo, o Serviço de Sistemas de Informação da instituição desenvolveu uma plataforma web (Sistema de Análise e Detecção de Eventos Adversos – SADEA), baseada num servidor aplicacional *Intel® Xeon®* com *Microsoft® Windows Server®* 2003 e

Internet Informations Services (IIS) 6, que permite a recolha de informação a partir do *DW*.

Figura 1 – Plataforma Web SADEA

The screenshot displays the SADEA web application interface within a Google Chrome browser. The address bar shows the URL 192.168.10.119:8084/Consultas.aspx. The application header features the CHMT logo and the title 'Sistema de Análise e Detecção de Eventos Adversos'. The main interface is organized into several functional areas: 'Lista de termos a pesquisar' (Search terms list), 'Diagnósticos' (Diagnoses), 'Procedimentos' (Procedures), 'Intervenções' (Interventions), and 'Medicação' (Medication). Each area contains a list of items with checkboxes and an 'Adicionar' (Add) button. Below these sections are 'Úlceras e Quedas' (Ulcers and Falls), 'Patologia Clínica' (Clinical Pathology), and 'Outros' (Others). A 'Dados de episódio' (Episode Data) section includes fields for 'Episódio', 'Modulo', 'Especialidade', 'Data Inicio', and 'Data Fim'. At the bottom, there are buttons for 'Limpar Pesquisa' (Clear Search), 'Exportar' (Export), and 'Pesquisar' (Search). The footer shows the CHMT 2013 logo, the version number 2.014.603.26316, and the user name PT.

Os dados recolhidos foram sistematizados numa folha de cálculo, utilizando o programa informático *Microsoft® Excel® 2013*.

A análise dos dados foi realizada com recurso aos programas informáticos *Microsoft® Excel® 2013* e *IBM® SPSS® Statistics 20*.

3.5. Pressupostos éticos

A realização deste estudo teve em consideração o cumprimento dos princípios éticos e legais subjacentes a um trabalho de investigação, nomeadamente a garantia da confidencialidade dos utentes e dos dados recolhidos.

Assim, é de realçar o disposto no Artigo 35º da Constituição da República Portuguesa, bem como os aspetos legais constantes na LEI nº 67/98 de 26 de Outubro, relativo à Lei da Proteção de Dados Pessoais.

O Artigo 2º da LEI nº 67/98 estabelece que “o tratamento de dados pessoais deve processar-se de forma transparente e no estrito respeito pela reserva da vida privada, bem como pelos direitos, liberdades e garantias fundamentais”.

Para a obtenção dos dados necessários à prossecução deste trabalho, foi solicitada a respetiva autorização ao Conselho de Administração da Instituição Hospitalar. A autorização de realização do estudo foi dada em 23 de Outubro de 2013, após parecer favorável da Comissão de Ética, tendo como pressuposto o cumprimento dos requisitos legais existentes e o compromisso de partilha dos resultados do estudo com a instituição.

3.6. Estratégia metodológica

O presente estudo tem como objetivo principal o desenvolvimento de um sistema eletrónico de deteção de eventos adversos, recorrendo a um *Data Warehouse*.

A estratégia metodológica adotada pode ser subdividida em três fases distintas:

- 1ª FASE – Identificação dos *Triggers*

A primeira fase consistiu na identificação de um conjunto de *triggers* / indicadores de alerta, que permitisse a deteção de potenciais eventos adversos.

De acordo com a estratégia definida inicialmente, a opção metodológica recaiu na conjunção de *triggers* assentes na informação clínica disponível (registos clínicos e de enfermagem, prescrições, resultados de análises laboratoriais, entre outros) e de *triggers* baseados em dados administrativos (códigos do ICD-9-CM).

Apesar de as duas tipologias de *triggers* não serem normalmente utilizadas em simultâneo, pretende-se avaliar a performance de um sistema misto, de forma a tirar partido de indicadores passíveis de obter em tempo real e indicadores apenas disponíveis à posteriori, com base na codificação dos processos clínicos, de acordo com a classificação do ICD-9-CM.

- ***Triggers* baseados em informação clínica**

Com base na revisão da literatura efetuada, foram considerados 26 *triggers*, subdivididos pelas seguintes categorias:

Tabela 1 – Número de *triggers* por categoria

Categoria	Nº <i>Triggers</i>
Eventos Adversos Medicamentosos (ADE)	12
Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde (IACS)	2
Quedas	1
Úlceras por Pressão	1
Outros	10

Os *triggers* seleccionados estão listados no Anexo 1, de acordo com a categorização referida anteriormente.

- **Triggers baseados em dados administrativos**

Os Grupos de Diagnóstico Homogéneos (GDH) são um sistema de classificação de doentes, em que se procede ao agrupamento de episódios de internamento, em categorias clinicamente coerentes e homogéneas, do ponto de vista do consumo de recursos (BENTES *et al.*, 1994).

Para a atribuição de um GDH a um episódio de internamento, é utilizada a informação constante no resumo de alta, contendo o diagnóstico principal, diagnósticos secundários, procedimentos, idade e destino após alta. Os diagnósticos e procedimentos são codificados de acordo com a Classificação Internacional das Doenças (CID / ICD), sendo que em Portugal é atualmente utilizada a revisão 9 desta classificação (COSTA *et al.*, 2008).

A seleção dos códigos do ICD-9-CM relativos a diagnósticos e procedimentos foi feita com base na possibilidade de identificarem a ocorrência de potenciais eventos adversos. Os códigos relativos aos diagnósticos, em que a determinação da presença desse diagnóstico no momento da admissão é de elevada criticidade, no sentido de identificar a ocorrência de um potencial eventos adverso, foram agrupados numa listagem em separado e incluem a menção PNA.

Com base na revisão da literatura efetuada e na análise individual dos diferentes códigos do ICD-9-CM existentes, foram seleccionados os seguintes *triggers*:

Tabela 2 – Número de *triggers* por tipo

Tipo	Nº <i>Triggers</i>
Códigos ICD-9-CM (Diagnósticos)	199
Códigos ICD-9-CM (Diagnósticos) - PNA	209
Códigos ICD-9-CM (Procedimentos)	37

A listagem dos códigos do ICD-9-CM considerados consta do Anexo 2, 3 e 4.

A obrigatoriedade de inclusão do indicador PNA – Presente na Admissão (POA – *Present on Admission*), a partir de 1 de Maio de 2013, de acordo com a Circular Normativa Nº8/2013 da ACSS, vai permitir melhorar a fiabilidade de utilização dos códigos ICD-9-CM anteriores.

Assim, o indicador PNA permite identificar, para cada episódio de internamento, quais os diagnósticos que se encontravam presentes no momento da admissão, permitindo distinguir as condições adquiridas na comunidade das desenvolvidas ao longo do episódio de internamento (PORTUGAL.MS.ACSS, 2013).

Por outro lado, a inclusão deste indicador, vai permitir a utilização de outros códigos do ICD-9-CM (como os que constam do Anexo 5 e que sem o indicador PNA apresentam maior número de falsos positivos, comparativamente aos códigos do Anexo 3), uma vez que passa a ser possível considerar apenas os diagnósticos relativos ao período de internamento e que podem evidenciar a ocorrência de um evento adverso. Por exemplo, no caso das infeções, passa a ser possível distinguir as que são provenientes da comunidade das que são associadas aos cuidados de saúde.

Uma vez que este trabalho de projeto se reporta ao ano de 2012, o indicador PNA não consta nos episódios de internamento considerados, pelo que deve ser considerada a influência deste fator na obtenção de um maior número de falsos positivos nos dados em análise.

- **2ª FASE** – Desenvolvimentos do DW e teste dos *Triggers*

A escolha do modelo mais adequado à implementação de um *Data Warehouse* deve envolver um levantamento prévio das necessidades da organização e a definição clara de uma estratégia de desenvolvimento na área dos Sistemas de Informação.

O modelo de Kimball é geralmente reconhecido como sendo o mais rápido e fácil de implementar, considerando a abordagem assente na criação de *Data Marts* de menor dimensão e que no final, de forma agregada, vão constituir o DW da instituição (BRESLIN, 2004).

Assim, no desenvolvimento do DW do CHMT utilizou-se uma abordagem “Bottom-Up”, devido à descentralização dos Serviços e à menor complexidade de implementação.

Os dados provenientes das diferentes aplicações informáticas existentes na instituição (SONHO, SClínico, WebGDH, SGICM, Modulab e Sistema de Notificação de Eventos) foram assim extraídos, transformados e carregados na área de *staging* do DW, através de um processo ETL.

Através da plataforma web SADEA, assente no DW, foram aplicados os diferentes *triggers* à população alvo definida anteriormente, de forma a identificar os episódios com critérios de positividade.

Figura 2 – Pesquisa de *triggers* na plataforma SADEA

CHMT Sistema de Análise e Detecção de Eventos Adversos

Menu Listagem

Adicionar

Ulceras e Quedas

Patologia Clínica

Outros

Dados de episódio

Episódio: Internamento

Modulo: Internamento

Especialidade: 01-01-2012

Data Inicio: 31-12-2012

Data Fim: 31-12-2012

usar condição "E" na junção dos filtros

Limpar Pesquisa Exportar Pesquisar

Episódios [+] GDH [+] Diários [+] Diagnósticos [+] Procedimentos [+] Medicação [+] Internamentos [+] Intervenções [+] Úlceras de Pressão [+] Quedas [+]

Page 1 of 80 (1981 items)

Processo	Episódio	Modulo	Admissão	Tipo Alta	Destino	Dias Internamento	Idade	Sexo
30142000	11009743	INT	09-07-2011	ARS/ CENTRO DE SAUDE			212	88 F

GDH [-]

Código Descrição

88 Doença pulmonar obstrutiva crônica

Diário clínico [+]

Diagnósticos [-]

Data	Código	Diagnóstico	PNA	Descrição PNA	Tipo
06-02-2012	49121	BRONQUITE CRONICA OBSTRUCTIVA, COM EXACERBACAO AGUDA			P
06-02-2012	4280	INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA			S
06-02-2012	2849	ANEMIA APLASTICA NAO ESPECIFICADA			S
06-02-2012	5990	INFECCAO DO TRACTO URINARIO, LOCAL NAO ESPECIFICADO			S
06-02-2012	V609	ALDIAMENTO OU SITUACAO ECONOMICA SOE IMPLICANDO CONTACTO COM SERVICO DE SAUDE			S

Procedimentos [+]

Medicacao [-]

Cód. Medicamento	Medicamento	OBS_MED	Data Toma	DOSE_TOMA	VIA_TOMA	Qtd Dia	TIPO_MD_REC	Dose	UNID_MED_REC	VIA_ADM_REC	Frequencia	HORARIO_REC	Início	Fim	Cancelamento	OBS_PRESC
110101004	Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulânico 125 mg Comp		16-07-2011 07:00	625, MG	3G.11.	3	COMP	625,00	MG	Oral	8/8 h	7 h - 15 h - 23 h	12-07-2011	19-07-2011	18-07-2011	
110101004	Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulânico 125 mg Comp		16-07-2011 15:00	625, MG	3G.11.	3	COMP	625,00	MG	Oral	8/8 h	7 h - 15 h - 23 h	12-07-2011	19-07-2011	18-07-2011	
110101004	Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulânico 125 mg Comp		16-07-2011	625, MG	3G.11.	3	COMP	625,00	MG	Oral	8/8 h	7 h - 15 h - 23 h	12-07-2011	19-07-2011	18-07-2011	

CHMT 2013 - Serviço de Sistemas de Informação

SADEA - Google Chrome

PT

Procurar Ambiente Trabalho

Versão: 2.2014.603.26316

18:07

- 3ª FASE – Seleção de *triggers* de acordo com os resultados obtidos

O desenho do sistema final de deteção de potenciais eventos adversos deve ter como base a performance dos diferentes *triggers* individuais selecionados inicialmente, durante a fase 1.

A avaliação foi feita através da comparação com os resultados obtidos no estudo de incidência, impacte e evitabilidade de eventos adversos, promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública. Este estudo, de âmbito nacional, decorreu na instituição em causa, paralelamente à realização deste trabalho de projeto.

O cálculo da sensibilidade e da especificidade foi determinado da seguinte forma:

Sensibilidade – razão entre o número de episódios identificados e em que ocorreram eventos adversos, pelo número total de episódios em que ocorreram eventos adversos;

Especificidade – razão entre o número de episódios não identificados e em que não ocorreram eventos adversos, pelo número total de episódios em que não ocorreram eventos adversos.

Paralelamente, o **Valor Preditivo Positivo** (VPP) foi determinado a partir da razão entre o número de episódios identificados e em que ocorreram eventos adversos, pelo número total de episódios identificados pelo método.

Os *triggers* seleccionados na Fase 1 foram aplicados à totalidade da população alvo deste estudo (14.688 episódios).

A avaliação da performance foi efetuada por comparação com os resultados obtidos para a amostra aleatória de 444 episódios de internamento, considerada no estudo promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública. Esta amostra tinha sido previamente sujeita a uma revisão dos processos clínicos, através de dois *screenings* sequenciais (de enfermagem e médico), de forma a determinar a ocorrência de eventos adversos.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os episódios com critérios de positividade foram identificados através da utilização da plataforma web SADEA, assente no Data Warehouse desenvolvido na instituição hospitalar em estudo.

Inicialmente procedeu-se a uma análise em separado dos *triggers* baseados em informação clínica e dos *triggers* baseados em dados administrativos.

Os *triggers* indicados anteriormente e que constam dos anexos deste trabalho, foram aplicados à totalidade dos episódios de internamento da instituição hospitalar, com data de alta compreendida entre o período de 1 de Janeiro e 31 de Dezembro de 2012.

Uma das limitações deste trabalho prende-se com a inexistência de um padrão que seja completamente eficaz e fidedigno na deteção de eventos adversos, sendo normalmente utilizado como referência a revisão do processo clínico dos doentes.

No entanto, mesmo essa metodologia tem por base uma análise subjetiva de médicos relativamente à ocorrência de Eventos Adversos, o que condiciona a análise dos resultados obtidos (MURFF *et al.*, 2003).

Adicionalmente, a avaliação da performance de um sistema de deteção automático de eventos adversos deve assegurar que o padrão de controlo (*gold standard*), é aplicado independentemente dos resultados obtidos pelo método (GOVINDAN *et al.*, 2010).

Assim, a avaliação da performance dos *triggers* identificados neste trabalho foi efetuada por comparação com os resultados obtidos para a amostra aleatória de 444 episódios de internamento, no âmbito do estudo

utilizado como padrão / referência. Este estudo, promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública a nível nacional, decorreu na instituição em paralelo com a realização deste trabalho.

- ***Triggers* baseados em informação clínica**

Com base nos *triggers* constantes no Anexo 1, baseados em informação clínica, a plataforma web SADEA permitiu obter os seguintes resultados:

Tabela 3 – Nº de *triggers* positivos / em episódios com EA e VPP (Sistema I)

	TRIGGER	Nº triggers positivos	Nº triggers em episódios com EA	VPP (%)
1.1 a 1.6	Administração de Difenidramina	1	0	0%
	Administração de Fitomenadiona			
	Administração de Flumazenilo			
	Administração de Droperidol			
	Administração de Naloxona			
	Administração de Polistireno sulfonato de cálcio			
1.7	PTT > 100 segundos e administração de heparina	0	0	NA
1.8	INR > 6 e administração de varfarina	0	0	NA
1.9	Glicose < 50 mg/dl e administração de insulina	1	0	0%
1.10	Nível de Digoxina > 2 ng/ml	1	1	100%
1.11	Nível de Vancomicina > 26 µg/ml	0	0	NA
1.12	Nível de Teofilina > 20 µg/ml	0	0	NA
2.1	Pesquisa Clostridium difficile (Tox. A/B) – Positiva	0	0	NA
2.2	Infeção do Trato Urinário (ITU)	22	5	23%
3	Registo de Queda	6	0	0%
4	Registo de UPP	5	3	60%
5.1	Reintervenção Cirúrgica	2	0	0%
5.2	Transferência para UCI	2	1	50%

	TRIGGER	Nº triggers positivos	Nº triggers em episódios com EA	VPP (%)
5.3	Reinternamento na UCI	0	0	NA
5.4	Transferência para outro Hospital mais diferenciado	11	1	9%
5.5	Reinternamento num período de 30 dias após a alta	94	16	17%
5.6	Admissão à urgência após internamento num período de 7 dias após a alta	50	11	22%
5.7	Leucócitos $< 3000 \times 10^6/\mu\text{l}$	3	0	0%
5.8	Aumento da Creatinina (valor 2x superior ao inicial)	5	3	60%
5.9	Aumento do BUN (valor 2x superior ao inicial)	19	5	26%
5.10	Plaquetas $< 50 \times 10^9 / \text{L}$	4	1	25%

A avaliação da performance dos indicadores de alerta individuais e do sistema foi realizada através da comparação com os resultados obtidos no estudo considerado como padrão. Assim, nesse estudo, foram detetados eventos adversos em 43 episódios para uma amostra global de 444 episódios de internamento.

Analisando o Valor Preditivo Positivo dos indicadores de alerta individuais, é possível verificar que para a tipologia dos eventos adversos medicamentosos, os resultados obtidos não são muito satisfatórios. Dos 12 indicadores considerados, o sistema identificou positivamente três episódios de internamento, sendo que em apenas num dos casos se tinha registado a ocorrência de um evento adverso (nível de Digoxina $> 2 \text{ ng/ml}$).

Estes resultados podem estar relacionados com a reduzida dimensão da amostra considerada, na medida em que abrangeu apenas 444 episódios de internamento na instituição hospitalar em análise.

De acordo com a revisão da literatura efetuada por Lessing *et al.* (2010), com o objetivo de analisar o impacto do tamanho da amostra na determinação da incidência de eventos adversos, verificou-se uma diminuição da variabilidade dos resultados obtidos com o aumento do tamanho da mesma.

Considerando que o estudo utilizado como padrão, envolveu um conjunto alargado de instituições de saúde a nível nacional, seria interessante estender a aplicação desta metodologia a outras organizações, possibilitando o aumento da dimensão da população-alvo e a obtenção de resultados mais robustos.

Os resultados obtidos para os Eventos Adversos Medicamentosos foram ainda afetados pelo fato de a prescrição eletrónica não estar implementada na instituição hospitalar ao nível do Bloco Operatório e UCPA.

Trata-se de uma limitação importante e recorrente nas instituições de saúde portuguesas, na medida em que a inexistência de um processo clínico eletrónico ou a sua implementação parcial, dificulta a acessibilidade aos dados relevantes para um trabalho deste tipo. Na instituição em análise, apesar do PCE estar implementado na maioria dos Serviços, subsistiam ainda algumas áreas em que o mesmo assentava em registos em formato de papel e em que ainda não existia uma integração completa, nomeadamente ao nível dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT).

Assim, é estratégico a implementação total dos processos clínicos eletrónicos nas organizações de saúde portuguesas e assegurar a integração entre as diversas aplicações existentes, de forma a dispormos de dados fiáveis e facilmente acessíveis que alimentem as ferramentas de BI.

A influência da inexistência de prescrição eletrónica no Bloco Operatório e UCPA foi comprovada através do recurso à pesquisa de texto livre. O recurso a esta ferramenta permitiu detetar a prescrição e administração de terapêutica (p. ex. Naloxona) nestes Serviços, existindo registos no Diário Clínico que não eram passíveis de deteção pela plataforma SADEA, uma vez que esta utiliza

apenas a informação proveniente da aplicação de prescrição eletrónica de medicamentos.

Assim, a pesquisa de texto livre e o processamento de linguagem natural (NLP) nos processos clínicos dos doentes, constituem igualmente metodologias com um potencial significativo na deteção de eventos adversos.

O estudo realizado por Murff *et al.* (2003) concluiu que a pesquisa eletrónica de palavras-chave nas notas de alta permitia a deteção de eventos adversos de forma sistemática e contínua, embora apresente uma baixa especificidade e um elevado número de resultados falso-positivos.

Atualmente, a utilização de uma metodologia de pesquisa mais sofisticada, envolvendo técnicas de processamento de linguagem natural pode permitir a melhoria da especificidade de deteção.

A partir da revisão da literatura, foi possível verificar que os resultados que têm sido encontrados são idênticos aos obtidos neste trabalho de projeto. Assim, o sistema desenvolvido por O'Leary *et al.* (2013) identificou positivamente apenas um reduzido número de Eventos Adversos Medicamentosos, registando-se o valor mais elevado na administração de vancomicina (três). O VPP obtido variou entre 0% (nível de digoxina elevado) e 43%, para o caso da administração de vancomicina. Os resultados apresentados por Unbeck *et al.* (2013) apresentaram valores semelhantes, com o PPV a variar entre 0% (administração de vitamina K) e 50%, para a administração de naloxona (um episódio identificado com EA para um conjunto de dois episódios de internamento identificados).

Ao nível das IACS, enquanto a pesquisa positiva de *Clostridium difficile* (Toxina A/B) não identificou positivamente nenhum episódio de internamento, para o caso das ITU foram identificados 22 episódios com um VPP de 23%.

Nesta área, O'Leary *et al.* obteve um VPP de 38% para as ITU (para um total de episódios identificados igual a oito) e de 100% para a pesquisa de *Clostridium difficile* (para apenas um episódio identificado).

No capítulo das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde, este trabalho considerou assim apenas dois indicadores. Para a melhoria dos resultados nesta área, seria relevante a inclusão de indicadores de alerta relativos aos patogéneos mais associados a infeções nosocomiais, tais como (SPOLAORE *et al.*, 2005):

- *Acinetobacter spp.*
- *Candida spp.*
- *Citrobacter spp.*
- *Enterobacter spp.*
- *Enterococcus spp.*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Morganella spp.*
- *Proteus spp.*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Serratia spp.*
- *Staphylococcus aureus*

Na instituição hospitalar objeto de análise, encontra-se em fase de implementação uma nova aplicação de gestão do Serviço de Patologia Clínica, que vai permitir a disponibilização de um conjunto alargado de informação adicional à existente atualmente.

Para o caso dos registos de Queda e de UPP, os resultados obtidos são surpreendentes. Considerando que estes dois indicadores de alerta são obtidos a partir dos registos de enfermagem no aplicativo SAPE, tendo por base a linguagem CIPE, seria expectável que o VPP fosse próximo dos 100%.

No entanto, os valores obtidos foram de 0% para as Quedas e 60% para as UPP, o que, sem prejuízo de uma análise futura mais profunda, pode derivar dos seguintes fatores:

- Registos de queda (“cair presente”) e de UPP colocados erroneamente no aplicativo SAPE;
- Registos de UPP registadas erroneamente como agudas, quando existiam evidências no processo clínico de que eram provenientes da comunidade;
- Registos de queda e UPP sem evidência complementar no processo clínico do doente, levando a que não tenham sido considerados como Eventos Adversos no estudo padrão.

As limitações associadas à qualidade dos registos não devem ser desprezadas, sendo um fator comum às diferentes metodologias de deteção de eventos adversos.

Segundo Weingart *et al.* (2005), muitos eventos adversos não são registados no processo dos doentes, devido à existência de diferentes padrões de documentação, desconhecimento clínico e a preocupações relacionadas com a responsabilidade legal.

O facto de muitas vezes os profissionais de saúde não registarem informações relativas a erros médicos e eventos adversos, possivelmente devido a preocupações legais, limita a fiabilidade dos dados constantes nos processos clínicos (GOVINDAN *et al.*, 2010).

Ao nível dos restantes dez indicadores considerados, o sistema identificou positivamente 190 episódios de internamento, sendo que em 38

casos se tinha registado a ocorrência de um evento adverso. Da análise individual, é possível verificar que sete indicadores de alerta apresentaram um VPP compreendido entre 9% e 60%, dois apresentaram um VPP de 0% (Reintervenção Cirúrgica e Leucócitos $< 3000 \times 10^6/\mu\text{l}$) e um não identificou qualquer episódio de internamento (Reinternamento na UCI).

O VPP obtido para o aumento da creatinina (60%) supera o valor de 43% publicado por O'Leary *et al.* (2013), enquanto que para o caso do aumento do BUN os valores são semelhantes (26% vs. 27%).

Ao nível do reinternamento num período de 30 dias após a alta, o VPP obtido foi de 17%, comparativamente aos 22% obtidos por O'Leary *et al.* (2013) e Unbeck *et al.* (2013). No caso da transferência para UCI, o VPP obtido neste estudo (50%) supera o valor de 13% obtido por O'Leary *et al.* (2013). Por outro lado, Unbeck *et al.* (2013) obteve um VPP mais favorável para o indicador de alerta "Reintervenção Cirúrgica" (38.1% vs. 0%) e "Transferência para outro Hospital mais diferenciado" (66.7% vs. 9%).

Refira-se ainda que os indicadores de alerta "Reinternamento num período de 30 dias após a alta" e "Admissão à urgência após internamento num período de 7 dias após a alta" consideram apenas os registos da própria instituição hospitalar, não tendo em linha de conta possíveis internamentos ou admissões à urgência noutros hospitais.

O Valor Preditivo Positivo do sistema formado pelo conjunto de *triggers* anteriores, bem como a sensibilidade e especificidade do mesmo, encontra-se representado na tabela seguinte:

Tabela 4 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema I)

Valor Preditivo Positivo (%)	16.3%
Sensibilidade (%)	60.5%
Especificidade (%)	66.6%

O Valor Preditivo Positivo obtido para o Sistema I foi de 16.3%, correspondente à identificação de 26 episódios de internamento em que se tinha registado a ocorrência de eventos adversos.

- **Triggers baseados em dados administrativos**

Paralelamente, utilizaram-se os *triggers* baseados em códigos do ICD-9-CM (Anexos 2, 3 e 4) na plataforma web SADEA, tendo sido obtidos os seguintes resultados:

Tabela 5 - Nº de *triggers* positivos / em episódios com EA e VPP (Sistema II)

	TRIGGER	Nº triggers positivos	Nº triggers em episódios com EA	VPP (%)
6.1 a 6.199	Códigos ICD-9-CM (Diagnósticos)	18	5	28%
7.1 a 7.209	Códigos ICD-9-CM (Diagnósticos) – PNA	62	13	21%
8.1 a 8.37	Códigos ICD-9-CM (Procedimentos)	2	1	50%

Considerando os três conjuntos de indicadores de alerta utilizados, verificou-se que o menor Valor Preditivo Positivo obtido se registou no caso dos códigos do ICD-9-CM em que a determinação da presença do diagnóstico no momento da admissão apresenta maior relevância, o que está de acordo com o que seria expetável.

Tal como foi referido anteriormente, a inclusão do indicador PNA só passou a ter carácter obrigatório a partir de 1 de Maio de 2013, de acordo com a Circular Normativa Nº8/2013 da ACSS, não constando nos códigos do ICD-9-CM relativos à população alvo em análise.

Assim, este fator leva à identificação de um maior número de falsos positivos, ou seja, as condições adquiridas na comunidade não são registadas como estando presentes no momento da admissão, levando a que sejam erroneamente consideradas como potenciais eventos adversos ocorridos ao longo do episódio de internamento.

Paralelamente, a inclusão deste indicador, vai permitir a utilização de outros códigos do ICD-9-CM, nomeadamente os que constam do Anexo 5 deste trabalho.

É ainda de realçar que os dados administrativos não permitem que os *triggers* sejam utilizados em tempo real, uma vez que a codificação é feita após a alta dos doentes, apresentando ainda limitações metodológicas.

Assim, de acordo com Costa e Lopes (2004), os sistemas de classificação que têm por base os dados administrativos, apresentam algumas insuficiências devido à ambiguidade, sobreposição e falta de sensibilidade para os procedimentos do ICD.

Outra limitação apontada está relacionada com a política de codificação adotada e a possibilidade de existência de divergências relativamente ao que se pode observar nos processos clínicos, não devendo este ponto ser dissociado dos incentivos financeiros que estão subjacentes à codificação (COSTA ; LOPES ; SANTANA, 2008).

O Valor Preditivo Positivo do sistema formado pelo conjunto de *triggers* baseados em dados administrativos, bem como a sensibilidade e especificidade do mesmo, encontra-se representado na tabela seguinte:

Tabela 6 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema II)

Valor Preditivo Positivo (%)	22.5%
Sensibilidade (%)	41.9%
Especificidade (%)	84.5%

O Valor Preditivo Positivo obtido para o Sistema II foi de 22.5%, correspondente à identificação de 18 episódios de internamento em que se tinha registado a ocorrência de eventos adversos.

Apesar do Sistema II apresentar um VPP superior ao Sistema I, o número de episódios de internamento corretamente identificados é inferior, com reflexo na diminuição da sensibilidade de 60.5% para 41.9%.

- **Sistema misto composto por *triggers* baseados em informação clínica e em dados administrativos (Sistema III)**

Após analisar a performance individual dos indicadores de alerta e dos sistemas baseados em informação clínica e em dados administrativos, procede-se à análise conjunta dos indicadores descritos nos pontos anteriores.

Assim, o Valor Preditivo Positivo do sistema misto formado por *triggers* baseados em informação clínica e em dados administrativos, bem como a sensibilidade e especificidade do mesmo, encontra-se representado na tabela seguinte:

Tabela 7 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema III)

Valor Preditivo Positivo (%)	16.2%
Sensibilidade (%)	72.1%
Especificidade (%)	59.9%

O Valor Preditivo Positivo obtido para o Sistema III foi de 16.2%, correspondente à identificação de 31 episódios de internamento (num total de 43 na amostra considerada) em que se tinha registado a ocorrência de eventos adversos.

Do conjunto de *triggers* apresentado anteriormente, optou-se por testar em primeiro lugar o horizonte temporal considerado no indicador de “Admissão à urgência após internamento” e uma variante do “Reinternamento num período de 30 dias após a alta”, para os casos em que exista um diagnóstico ou procedimento comum aos dois episódios.

Tabela 8 – Análise aos *triggers* Reinternamento e Admissão à urgência após Internamento

	TRIGGER	Nº triggers positivos	Nº triggers em episódios com EA	VPP (%)
5.5	Reinternamento num período de 30 dias após a alta	94	16	17%
	Reinternamento num período de 30 dias após a alta (MD/P)	34	7	21%
5.6	Admissão à urgência após internamento num período de 7 dias após a alta	50	11	22%
	Admissão à urgência após internamento num período de 3 dias após a alta	25	5	20%
	Admissão à urgência após internamento num período de 2 dias após a alta	19	4	21%

Com base nos resultados obtidos, a opção recaiu na manutenção do indicador de alerta “Admissão à urgência após internamento num período de 7 dias após a alta” e na alteração do indicador “Reinternamento num período de 30 dias após a alta”, de forma a incluir apenas os episódios de reinternamento que tivessem diagnósticos ou procedimentos iguais aos do episódio de internamento inicial.

O VPP para o indicador “Admissão à urgência após internamento” é superior ao obtido por Unbeck *et al.* (2013), para o horizonte temporal de dois dias (21% vs 16.7%).

Com base nas alterações indicadas anteriormente, procedeu-se a um recálculo do VPP, sensibilidade e especificidade do Sistema misto:

Tabela 9 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema III-2)

Valor Preditivo Positivo (%)	17.5%
Sensibilidade (%)	65.1%
Especificidade (%)	67.1%

O Valor Preditivo Positivo obtido para o Sistema III-2 passou assim a ser 17.5%, correspondente à identificação de 28 episódios de internamento em que se tinha registado a ocorrência de eventos adversos.

- **Seleção de *triggers* de acordo com os resultados obtidos**

O desenho do sistema final de deteção de potenciais eventos adversos deve ter como base a performance dos diferentes *triggers* individuais analisados anteriormente.

Assim, com base no Valor Preditivo Positivo dos diferentes *triggers* individuais, a opção recaiu na exclusão dos seguintes indicadores:

Tabela 10 – *Triggers* excluídos com base nos resultados obtidos

1.1 a 1.12	Eventos Adversos Medicamentosos
2.1	Pesquisa <i>Clostridium difficile</i> (Tox. A/B) – Positiva
5.1	Reintervenção Cirúrgica
5.3	Reinternamento na UCI
5.4	Transferência para outro Hospital mais diferenciado
5.7	Leucócitos < 3000 × 10 ⁶ /μl

Apesar dos resultados obtidos para o indicador de alerta relativo às Quedas não serem os mais adequados, o sistema final inclui este indicador, na medida em que deve espelhar fielmente a ocorrência deste tipo de evento adverso, desde que sejam tomadas todas as medidas necessárias à confirmação dos registos de enfermagem efetuados nos sistemas de informação hospitalar.

Tabela 11 – Seleção final de *triggers* e respetivo VPP individual

	TRIGGER	Nº triggers positivos	Nº triggers em episódios com EA	VPP (%)
2.2	Infeção do Trato Urinário (ITU)	22	5	23%
3	Registo de Queda	6	0	0%
4	Registo de UPP	5	3	60%
5.2	Transferência para UCI	2	1	50%
5.5	Reinternamento num período de 30 dias após a alta (MD/P)	34	7	21%
5.6	Admissão à urgência após internamento num período de 7 dias após a alta	50	11	22%
5.8	Aumento da Creatinina (valor 2x superior ao inicial)	5	3	60%
5.9	Aumento do BUN (valor 2x superior ao inicial)	19	5	26%
5.10	Plaquetas < 50 x 10 ⁹ / L	4	1	25%
6.1 a 6.199	Códigos ICD-9-CM (Diagnósticos)	18	5	28%
7.1 a 7.209	Códigos ICD-9-CM (Diagnósticos) – PNA	62	13	21%
8.1 a 8.37	Códigos ICD-9-CM (Procedimentos)	2	1	50%

Dos nove indicadores basados em informação clínica, o sistema de deteção identificou positivamente 147 episódios de internamento, sendo que em 36 casos se tinha registado a ocorrência de um evento adverso

O Valor Preditivo Positivo do sistema final, bem como a sensibilidade e especificidade do mesmo, encontra-se representado na tabela seguinte:

Tabela 12 – VPP, sensibilidade e especificidade (Sistema Final)

Valor Preditivo Positivo (%)	18.2%
Sensibilidade (%)	65.1%
Especificidade (%)	68.6%

O Valor Preditivo Positivo obtido para o Sistema Final foi de 18.2%, correspondente à identificação de 28 episódios de internamento (num total de 43 na amostra considerada) em que se tinha registado a ocorrência de eventos adversos. O sistema final obteve um valor de 65.1% para a sensibilidade e de 68.6% para a especificidade.

O VPP é uma medida importante de performance e eficiência do sistema utilizado, uma vez que descreve a probabilidade de um *trigger* positivo identificar corretamente a ocorrência de um evento adverso. No entanto, a análise isolada do VPP apresenta algumas limitações, considerando que não permite avaliar o número de eventos que o *trigger* identifica ou não corretamente e é bastante influenciado pela prevalência de Eventos Adversos. Assim, um valor de VPP baixo pode ser atribuível a uma baixa performance do *trigger*, a uma baixa prevalência de eventos adversos, ou à combinação dos dois fatores (NEBEKER *et al.*, 2009).

A utilização da sensibilidade para avaliar a performance dos sistemas *trigger* apresenta como vantagem o fato de ser independente da prevalência de eventos adversos e evidenciar informação importante acerca da fração de eventos corretamente identificados e não identificados (NEBEKER *et al.*, 2008).

Uma das principais limitações associada aos sistemas eletrónicos de deteção de eventos adversos reside no fato de gerar um elevado número de falsos positivos / falsos negativos.

No entanto, apesar deste fator que condiciona a sua utilização de forma sistemática, estas metodologias apresentam como vantagem o fato de

identificarem um maior número de potenciais eventos adversos (NAESSENS *et al.*, 2010). Paralelamente, apresentam como limitação o fato da sensibilidade e especificidade variarem bastante e serem frequentemente baixas, levando a que sejam ignorados alguns episódios e, por outro lado, que se registem falsos positivos (GOVINDAN *et al.*, 2010).

Apesar das limitações anteriores, estas metodologias apresentam inúmeras potencialidades e têm a vantagem de permitir a avaliação da totalidade dos episódios de internamento, ao contrário dos estudos tradicionais, baseados em amostragem.

Os sistemas eletrónicos de deteção de eventos adversos, baseados num DW, apresentam ainda como vantagem o fato de terem um menor consumo de recursos e de tempo, podendo ser utilizados de uma forma isolada ou em complemento às metodologias tradicionais.

5. CONCLUSÕES

Apesar da importância crescente atribuída à segurança do doente, um dos principais problemas associados a esta área reside na falta / escassez de informação fiável sobre a qualidade dos cuidados.

A ocorrência de eventos adversos, para além de afetar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos doentes, tem implicações significativas ao nível da morbilidade e mortalidade dos doentes, bem como ao nível económico e social.

A abordagem tradicional à avaliação da frequência dos Eventos Adversos tem recaído na análise retrospectiva de registos clínicos, com base num sistema de duplo *screening*, sendo esta metodologia considerada como o padrão na identificação da ocorrência de eventos adversos.

A generalização dos processos clínicos eletrónicos e a necessidade de desenvolver uma metodologia que envolva menor consumo de recursos, tem levado ao desenvolvimento de novas abordagens através do recurso a ferramentas informáticas, nomeadamente ao nível dos eventos adversos medicamentosos.

Este trabalho de projeto, envolvendo o desenvolvimento de um sistema automático de deteção de potenciais eventos adversos, baseado num *Data Warehouse*, pretende ser um complemento aos métodos tradicionais atualmente utilizados.

A avaliação da performance dos indicadores de alerta individuais (*triggers*) e do sistema de deteção foi efetuada por comparação com os resultados obtidos no estudo utilizado como padrão / referência, promovido pela Escola Nacional de Saúde Pública, a nível nacional e que decorreu em paralelo com a realização deste trabalho.

A conjunção de indicadores de alerta baseados em informação clínica e dados administrativos, permitiu desenvolver um sistema eletrónico de deteção de potenciais eventos adversos com um Valor Preditivo Positivo de 18.2%.

O sistema final era constituído por nove indicadores baseados em informação clínica e 445 códigos do ICD-9-CM, relativos a diagnósticos e procedimentos e apresentava um valor de 65.1% para a sensibilidade e de 68.6% para a especificidade.

De acordo com a revisão da literatura efetuada, os VPP individuais dos indicadores de alerta constantes neste estudo apresentaram valores idênticos aos publicados em estudos semelhantes.

A realização do presente trabalho de projeto apresentou algumas limitações.

A primeira reside no fato de não existir um padrão ou referência que seja completamente eficaz e fidedigno na deteção de eventos adversos, sendo normalmente utilizado como referência a revisão dos processos clínicos.

Por outro lado, o fato de gerar um elevado número de falsos positivos para além de limitar a sua utilização isolada, requer a realização de mais estudos no sentido de melhorar a performance do sistema.

Considerando a pequena dimensão da amostra (444 episódios de internamento de uma única instituição hospitalar), a extensão desta metodologia a outras instituições de saúde nacionais permitiria a obtenção de resultados mais robustos.

Apesar das limitações enumeradas anteriormente, os sistemas eletrónicos de deteção de potenciais eventos adversos em geral, e este trabalho em particular, apresentam inúmeras potencialidades.

A disseminação progressiva do Processo Clínico Eletrónico nas instituições hospitalares portuguesas, tem permitido a disponibilização de dados com maior grau de fiabilidade e facilidade de acesso, que podem

alimentar as ferramentas de *Business Intelligence*. O desenvolvimento de um *Data Warehouse* que integre as diferentes bases de dados operacionais, permite a deteção em tempo real de potenciais eventos adversos, o que possibilita mitigar os danos causados aos doentes, com reflexos significativos ao nível da qualidade dos cuidados. A melhoria da informação existente contribuirá ainda para a implementação de políticas de melhoria contínua mais eficazes e para a definição de uma estratégia global de segurança do doente nas organizações de saúde.

Os sistemas eletrónicos de deteção de eventos adversos, baseados num DW, têm um menor consumo de recursos e de tempo, comparativamente a outras metodologias alternativas. Permitem a avaliação da totalidade dos episódios de internamento, ao contrário das metodologias tradicionais, baseadas em amostragem, podendo ser utilizados de forma isolada ou complementarmente às metodologias tradicionais.

A relevância da problemática em análise e as perspetivas de desenvolvimento da deteção eletrónica de eventos adversos, constituem um forte incentivo para o aprofundamento deste trabalho de projeto e o desenvolvimento de estudos semelhantes num universo mais alargado de instituições hospitalares.

Por outro lado, a aplicação dos indicadores de alerta e do sistema de deteção a outras unidades de saúde encontra-se facilitada, na medida em que a construção do *Data Warehouse* e da plataforma web SADEA tem por base um conjunto de aplicações que estão disponíveis na maioria dos hospitais portugueses.

O desenvolvimento dos sistemas eletrónicos de deteção de eventos adversos constitui inegavelmente uma área de futuro, sendo expetável o aumento da investigação na utilização de indicadores em tempo real e no processamento de linguagem natural.

Apesar de ser um tema recente e a literatura disponível ser escassa, a utilização destes sistemas eletrónicos tem despertado um interesse crescente

na comunidade científica internacional, graças às potencialidades que a metodologia apresenta.

A nível nacional, este trabalho representa uma primeira abordagem a esta temática, carecendo de estudos complementares que permitam melhorar a performance dos indicadores de alerta e a validação alargada do sistema de deteção.

A utilização de sistemas de deteção, baseados em DW, é assim uma opção válida e atrativa para a identificação de eventos adversos, constituindo uma ferramenta com um elevado potencial de utilização ao nível das instituições da saúde hospitalares.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADIBI, H. - Development of an effective risk management system in a teaching hospital. [Em linha]. **Journal of Diabetes and Metabolic Disorders**. 11 : 15 (2012) 1-7. [Consultado a 14/6/2013]. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/2251-6581-11-15.pdf>.

ADLER, L. *et al.* - Global trigger tool : implementation basics. [Em linha]. **Journal of Patient Safety**. 4 : 4 (December 2008) 245-249. [Consultado a 29/12/2013]. Disponível em [http://riskmanage.inbal.co.il/SiteCollectionDocuments/RiskManage/PDF%20Files/MedAndLaw/%D7%9E%D7%A7%D7%95%D7%A8%2003%20-%20Adler_GlobalTriggerTool-ImplementationBasics_JPSDec2008-4\(4\)245-249LTR\[1\].pdf](http://riskmanage.inbal.co.il/SiteCollectionDocuments/RiskManage/PDF%20Files/MedAndLaw/%D7%9E%D7%A7%D7%95%D7%A8%2003%20-%20Adler_GlobalTriggerTool-ImplementationBasics_JPSDec2008-4(4)245-249LTR[1].pdf).

AGUIAR, P. - Bioestatística em Investigação Epidemiológica : aplicações em SPSS. Lisboa : 2007.

AMMENWERTH, E. *et al.* - Evaluation of health information systems : problems and challenges. [Em linha]. **International Journal of Medical Informatics**. 71 (July 2003) 125-135. [Consultado a 21/6/13]. Disponível em <http://www.elske-ammenwerth.de/Publikationen/z19.pdf>.

BAINES, R. *et al.* - Changes in adverse event rates in hospitals over time : a longitudinal retrospective patient record review study. [Em linha]. **Quality & Safety in Health Care**. 22 : 4 (2013) 290-298. [Consultado a 21/4/14]. Disponível em <http://nvl002.nivel.nl/postprint/PPpp4291.pdf>.

BAKER, G. *et al.* - The Canadian Adverse Events Study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. [Em linha]. **Canadian Medical Association Journal**. 170 : 11 (May 2004) 1678-1686. [Consultado a 24/11/13]. Disponível em

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC408508/pdf/20040525s00028p1678.pdf>

BATES, D. *et al.* - Detecting adverse events using information technology. [Em linha]. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 10 : 2 (March/April 2003) 115-128. [Consultado a 14/12/13]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC150365/pdf/0100115.pdf>.

BELLINI, C. *et al.* - Comparison of automated strategies for surveillance of nosocomial bacteremia. [Em linha]. **Infection Control and Hospital Epidemiology**. 28 : 9 (June 2007) 1030-1035. [Consultado a 1/3/14]. Disponível em <http://www.jstor.org/stable/pdfplus/10.1086/519861.pdf>.

BENTES, M. *et al.* - A utilidade da informação de rotina na avaliação da qualidade : o contributo dos GDHs. [Em linha]. Lisboa : Instituto de Gestão Informática e Financeira, 1994. 4º Encontro de Economia da Saúde. [Consultado a 26/9/2013]. Disponível em http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Bentes_M%20EES_1994.pdf.

BONITA, R. *et al.* - Epidemiologia Básica. 2ª Edição. São Paulo : Livraria Santos Editora, 2010.

BRENNAN, T. *et al.* - Incidence of Adverse Events and negligence in hospitalized patients : results of the Harvard medical practice study I. [Em linha]. **The New England Journal of Medicine**. 324 : 6 (February 1991) 370-376. [Consultado a 16/6/2013]. Disponível em http://www.aegris.org/blog/Harvard_I.pdf.

BRESLIN, M. - Data Warehousing Battle of the Giants : comparing the basics of the Kimball and Inmon Models. [Em linha]. **Business Intelligence Journal**. (2004) 6-20. [Consultado a 15/2/2014]. Disponível em <http://olap.it/Articoli/Battle%20of%20the%20giants%20-%20comparing%20Kimball%20and%20Inmon.pdf>.

BROSSETTE, S. *et al.* - A Laboratory-Based, Hospital-Wide, Electronic Marker for Nosocomial Infection : the future of infection control surveillance? [Em linha]. **American Journal of Clinical Pathology**. 125 : 1 (2006) 34-39. [Consultado a 1/3/2014]. Disponível em <http://171.67.112.51/content/125/1/34.full.pdf>.

CAREY, K. ; STEFOS, T. - Measuring the cost of hospital adverse patient safety events. [Em linha]. **Health Economics**. 20 : 12 (December 2011) 1417-1430. [Consultado a 29/3/2014]. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hec.1680/pdf>.

CHAUDHRY, B. *et al.* - Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. [Em linha]. **Annals of Internal Medicine**. 144 : 10 (May 2006) 742-752. [Consultado a 1/3/2014]. Disponível em http://www.nyehealth.org/images/files/File_Repository16/tools/financial%20planning%20and%20budgeting/Chaudhry_HITonQualityEfficiencyandCost.pdf.

CHIOZZA, M. ; PLEBANI, M - Clinical Governance: from clinical risk management to continuous quality improvement. [Em linha]. **Clinical Chemical Laboratory Medicine**. 44 : 6 (May 2006) 694-698. [Consultado a 16/6/2013]. Disponível em http://web.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=55c7471c-f7de-40b5-85be-91f86b6dd7ca%40sessionmgr11&vid=2&hid=11_

CHRISTIAANS-DINGELHOFF, I. *et al.* - To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident reports? [Em linha]. **BMC Health Services Research**. 11 : 49 (2011) 1-10. [Consultado a 30/12/13]. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6963-11-49.pdf>.

CHUTE, C. *et al.* - The Enterprise Data Trust at Mayo Clinic : a semantically integrated warehouse of biomedical data. [Em linha]. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 17 (2010) 131-135. [Consultado a

1/9/2013]. Disponível em
<http://jamia.bmjournals.com/content/17/2/131.full.pdf+html>.

CLASSEN, D. *et al.* - Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. [Em linha]. **Journal of the American Medical Association**. 266 : 20 (November 1991) 2847-2851. [Consultado a 14/12/2013]. Disponível em
http://www.stochasticaphelion.com/bungee/Build/news/PDF_Articles/Article_014.pdf.

CLASSEN, D. *et al.* - 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. [Em linha]. **Health Affairs**. 30 : 4 (April 2011) 581-589. [Consultado a 22/10/2013]. Disponível em
<http://content.healthaffairs.org/content/30/6/1217.1>.

CONCEIÇÃO, C. *et al.* - Apoio governamental à investigação em saúde pública : um perfil europeu. [Em linha]. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 27 : 1 (Janeiro/Junho 2009) 71-80. [Consultado a 4/1/14]. Disponível em
<https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2000-2008/pdfs/rpsp-1-2009-1/05-2009.pdf>.

Constituição da República Portuguesa - VII Revisão Constitucional. Lisboa : Assembleia da República, 2005.

COSTA, C.; LOPES, S. - Produção hospitalar : a importância da complexidade e da gravidade. [Em linha]. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 4 (2004) 35-50. [Consultado a 4/9/2013]. Disponível em
http://gos.ensp.unl.pt/sites/gos.ensp.unl.pt/files/vtematicon4_E-04-2004.pdf.

COSTA, C. ; LOPES, S. ; SANTANA, R. - Diagnosis Related Groups e Disease Staging : importância para a administração hospitalar. [Em linha]. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 7 (2008) 7-28. [Consultado a 4/9/2013]. Disponível em <https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2000-2008/pdfs/rpsp-1-2009-1/05-2009.pdf>.

publicacoes/revista/2000-2008/pdfs/volume-tematico-7-2008-administracao-hospitalar/E-01-2008.pdf.

DESPACHO nº 14223/2009. D.R. nº 120. Série II. (24/06/2009) - Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.

DESPACHO nº 3635/2013. D.R. nº 47 Série II. (07/03/2013) 8528-8529 - Estabelece as regras para a recolha sistemática de informação sobre o grau de implementação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde em cada instituição.

DE WET, C. *et al.* - Can we quantify harm in general practice records? An assessment of precision and power using computer simulation. [Em linha]. **BMC Medical Research Methodology** 13 : 39 (2013) 1-14. [Consultado a 27/8/13]. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2288-13-39.pdf>.

DEWITT, J. *et al.* - Development of a Data Warehouse at an academic health system : knowing a place for the first time. [Em linha]. **Academic Medicine**. 80 : 11 (November 2005) 1019-1025. [Consultado a 30/12/13]. Disponível em <http://www.embi.net/cric/ctsa/AcadMed-DataWarehouse.pdf>.

DONABEDIAN, A. - The quality of care : how can it be assessed? [Em linha]. **JAMA**. 260 : 12 (September 1988) 1743-1748. [Consultado a 14/12/13]. Disponível em <http://www.nursingworld.org/DocumentVault/Care-Coordination-Panel-Docs/background-docs/Jun-4-Mtg-docs/The-Quality-of-CareHowCanItBeAssessed-Donabedian1988.pdf>.

EVANS, S. *et al.* - Attitudes and barriers to incident reporting : a collaborative hospital study. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. 15 : 1 (2006) 39-43. [Consultado a 3/2/14]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2563993/pdf/39.pdf>.

FERRANTI, J. *et al.* - Bridging the gap : leveraging business intelligence tools in support of patient safety and financial effectiveness. [Em linha]. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 17 (2010) 136-143. [Consultado a 15/10/13]. Disponível em <http://171.67.114.118/content/17/2/136.full.pdf+html>.

GOLLAPUDI, K. *et al.* - Analysis of using a Business Intelligence Tool (COGNOS) in a company to result in more efficient and intuitive company in the current era. [Em linha]. **Business Intelligence Journal**. 5 : 2 (July 2012) 406-409. [Consultado a 21/6/13]. Disponível em http://www.saycocorporativo.com/saycoUK/BIJ/journal/Vol5No2/Article_24.pdf.

GOVINDAN, M. *et al.* - Automated detection of harm in healthcare with information technology : a systematic review. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. 19 : 5 (2010) 1-11. [Consultado a 21/6/13]. Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/19/5/1.23.full.pdf+html>.

GRAÇA, L. - Guião para o desenho de um projecto de investigação : Parte II (Versão 22). Lisboa: ENSP, 2011.

GRIFFIN, F. ; RESAR, R. - IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. 2nd edition. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2009. IHI Innovation Series white paper.

HAUX, R. - Health information systems : past, present, future. [Em linha]. **International Journal of Medical Informatics**. 75 (March/April 2006) 268-281. [Consultado a 21/6/13]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16169771>.

HOHL, C. *et al.* - ICD-10 codes used to identify adverse drug events in administrative data : a systematic review. [Em linha]. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 21 (2014) 547-557. [Consultado a 14/12/13]. Disponível em <http://jamia.bmj.com/content/21/3/547.full.pdf+html>.

HOUGLAND, P. *et al.* - Performance of International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification codes as an adverse drug event surveillance system. [Em linha]. **Medical Care**. 44 : 7 (July 2006) 1-8. [Consultado a 26/11/13]. Disponível em <http://health.utah.gov/psi/pubs/ADE-PaulHougland.pdf>.

HOUGLAND, P. *et al.* (edit.) - Using ICD-9-CM codes in hospital claims data to detect adverse events in patient safety surveillance. [Em linha]. **Agency for Healthcare Research and Quality**. 1 (August 2008) 1-18. [Consultado a 26/11/13]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43647/?report=printable>.

IEZZONI, L. - Assessing quality using administrative data. [Em linha]. **Annals of Internal Medicine**. 127 : 8 - Part 2 (October 1997) 666-674. [Consultado a 23/3/14]. Disponível em <http://annals.org/article.aspx?articleid=710911>.

INMON, W. - Building the Data Warehouse. 4th edition. Indianapolis: Wiley Publishing, Inc., 2005.

IOM - Medicare: a strategy for quality assurance. Volume I. Washington D.C.: The National Academies Press, 1990

IOM - Measuring the Quality of Health Care. Washington D.C.: The National Academies Press, 1999

IOM - To Err is Human : building a safer health system. Washington D.C.: The National Academies Press, 2000.

IOM - Crossing the quality chasm : a new health system for the 21st century. Washington D.C.: The National Academies Press, 2001.

IOM - Health IT and Patient Safety : building safer systems for better care. Washington D.C.: The National Academies Press, 2012.

JAMES, J. - A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. [Em linha]. **Journal of Patient Safety**. 9 : 3 (September 2013) 122-128. [Consultado a 21/4/14]. Disponível em http://www.trustfor.com/uploads/1/6/3/0/16302268/a_new_evidence_based_estimate_of_patient_harms.2.pdf.

JCI - Padrões de acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 4ª Edição. Rio de Janeiro: Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde, 2010.

JINPON, P. *et al.* - Business Intelligence and its applications in the public healthcare system. [Em linha]. **Walailak Journal of Science and Technology**. 8 : 2 (2011) 97-110. [Consultado a 23/6/13]. Disponível em http://journaldatabase.org/articles/business_intelligence_its_applications.html.

KAUR, H. ; WASAN, S. - Empirical study on applications of data mining techniques in healthcare. [Em linha]. **Journal of Computer Science**. 2 : 2 (February 2006) 194-200. [Consultado a 23/6/13]. Disponível em <http://connection.ebscohost.com/c/articles/22384363/empirical-study-applications-data-mining-techniques-healthcare>.

KENNERLY, D. *et al.* - Characterization of adverse events detected in a large health care delivery system using an enhanced Global Trigger Tool over a five-year interval. [Em linha]. **Health Services Research**. (2014). [Consultado a 8/4/14]. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1475-6773.12163/pdf>.

KILBRIDGE, P. ; CLASSEN, D. - The informatics opportunities at the intersection of patient safety and clinical informatics. [Em linha]. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 15 : 4 (July/August 2008) 397-407. [Consultado a 14/12/13]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2442268/pdf/397.S1067502708000698.main.pdf>.

KIMBALL, R. ; ROSS, M. - The Data Warehouse Toolkit : the complete guide to dimensional modeling. 2nd Edition. New York: John Wiley & Sons, Inc., 2002.

KLOMPAS, M. ; YOKOE, D. - Automated surveillance of health care - associated infections. [Em linha]. **Clinical Infectious Diseases**. 48 : 9 (May 2009) 1268-1275. [Consultado a 15/10/13]. Disponível em <http://cid.oxfordjournals.org/content/48/9/1268.full.pdf+html>.

LANDRIGAN, C. *et al.* - Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. [Em linha]. **The New England Journal of Medicine**. 363 : 22 (November 2010) 2124-2134. [Consultado a 27/12/13]. Disponível em <http://richardsvilleroad.com/why%20this%20website%20exists/NEJM%20one%20in%20six.pdf>.

LEAL, J. ; LAUPLAND, K. - Validity of electronic surveillance systems : a systematic review. [Em linha]. **Journal of Hospital Infection**. 69 : 3 (2008) 220-229. [Consultado a 1/3/14]. Disponível em http://www.researchgate.net/publication/5305180_VValidity_of_electronic_surveillance_systems_a_systematic_review/file/5046352b89b738d393.pdf.

LEAPE, L. - Errors in medicine. [Em linha]. **Clinica Chimica Acta**. 404 (June 2009) 2-5. [Consultado a 20/8/13]. Disponível em <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009898109001326>.

LEI nº 67/98. D.R. n.º 247. Série I. (26/10/1998) - Lei da Proteção de Dados Pessoais.

LESSING, C. *et al.* - Impact of sample size on variation of adverse events and preventable adverse events : systematic review on epidemiology and contributing factors. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. (August 2010) 1-5. [Consultado a 3/2/14]. Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2010/08/02/qshc.2008.031435.full.pdf+html>.

LEVINSON, D. - Adverse events in hospitals : methods for identifying events. United States Department of Health and Human Services. Office of Inspector General, 2010.

METTLER, T.; VIMARLUND, V. - Understanding business intelligence in the context of healthcare. [Em linha]. **Health Informatics Journal**. 15 : 3 (2009) 254-264. [Consultado a 27/6/13]. Disponível em <http://www.alexandria.unisg.ch/export/DL/214545.pdf>.

MITTMANN, N. *et al.* - The economic burden of patient safety targets in acute care: a systematic review. [Em linha]. **Drug, Healthcare and Patient Safety**. 4 (October 2012) 141-165. [Consultado a 21/4/14]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3476359/pdf/dhps-4-141.pdf>.

MURFF, H. *et al.* - Electronically screening discharge summaries for adverse medical events. [Em linha]. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 10 : 4 (July/August 2003): 339-350. [Consultado a 15/10/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC181984/pdf/339.pdf>.

NAESSENS, J. *et al.* - A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. [Em linha]. **International Journal for Quality in Health Care**. 21 : 4 (2009) 301-307. [Consultado a 1/9/2013]. Disponível em <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/301.full.pdf+html>.

NAESSENS, J. *et al.* - Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. [Em linha]. **International Journal for Quality in Health Care**. 22 : 4 (2010) 266-274. [Consultado a 15/10/2013]. Disponível em <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/early/2010/06/08/intqhc.mzq026.full.pdf+html>.

NEBEKER, J. *et al.* - Considering Sensitivity and Positive Predictive Value in Comparing the Performance of Triggers Systems for Iatrogenic Adverse Events. [Em linha]. Rockville, MD: Triggers and Targeted Injury Detection Systems (TIDS) Expert Panel Meeting: Conference Summary. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2009. [Consultado a 14/12/2013]. Disponível em <http://www.ahrq.gov/news/events/other/triggers/triggers.pdf>.

O'LEARY, K. *et al.* - Comparison of traditional trigger tool to data warehouse based screening for identifying hospital adverse events. [Em linha]. **BMJ Quality & Safety**. 22 : 2 (2013) 130-138. [Consultado a 30/06/2013]. Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/22/2/130.full.pdf+html>.

PORTUGAL.MS.ACSS – Relatório anual de auditoria externa à codificação clínica: ano 2010. [Em linha]. Lisboa : Administração Central do Sistema de Saúde. Ministério da Saúde, 2011. [Consultado a 26/9/2013]. Disponível em http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Relat%C3%B3rio_anual_2010_%20V%201%200_auditorias%20codif%20clin02.09.pdf.

PORTUGAL.MS.ACSS – Circular Normativa N°8/2013: Atribuição do Indicador PNA. [Em linha]. Lisboa : Administração Central do Sistema de Saúde. Ministério da Saúde, 2013. [Consultado a 14/7/2013]. Disponível em http://www.google.pt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCUQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.acss.min-saude.pt%2FPortals%2F0%2FCircular%2520Normativa%2520N8%25202013.pdf&ei=g4XGU_PHD-KR0AWa54HIDQ&usg=AFQjCNG5H0opNB6Aj3H_jD43K0w44E-fSw&sig2=fMMNF1HKTqj4T_4GEDIRiQ.

PORTUGAL.MS.DGS - Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Lisboa : Direção-Geral da Saúde. Ministério da Saúde, 2011.

QUIVY, R. ; CAMPENHOUDT, L. - Manual de investigação em ciências sociais. Lisboa : Gradiva, 2005.

REASON, J. - Beyond the organisational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. 13 : suppl. 2 (2004) ii28-ii33. [Consultado a 8/12/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765802/pdf/v013p0ii28.pdf>.

RESAR, R. et al. - Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. 12 : suppl 2 (2003) ii39-ii45. [Consultado a 14/12/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765771/pdf/v012p0ii39.pdf>.

ROMANO, P. *et al.* - Validity of selected AHRQ patient safety indicators based on VA National Surgical Quality Improvement Program data. [Em linha]. **Health Services Research**. 44 : 1 (February 2009) 182-204. [Consultado a 30/12/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2669628/pdf/hesr0044-0182.pdf>.

ROZICH, J. *et al.* - Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. 12 : 3 (2003) 194-200. [Consultado a 29/12/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743719/pdf/v012p00194.pdf>.

SARI, A. *et al.* - Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital : retrospective patient case note review. [Em linha]. **BMJ**. 334 : 7584 (January 2007) 79. [Consultado a 24/11/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1767248/pdf/bmj-334-7584-res-00079-el.pdf>.

SCHILDMEIJER, K. *et al.* - Strengths and weaknesses of working with the Global Trigger Tool method for retrospective record review : focus group interviews with team members. [Em linha]. **BMJ Open**. 3 (2013) 1-9.

[Consultado a 29/12/2013]. Disponível em <http://bmjopen.bmj.com/content/3/9/e003131.full.pdf+html>.

SHAREK, P. *et al.* - Performance characteristics of a methodology to quantify adverse events over time in hospitalized patients. [Em linha]. **Health Services Research**. 46 : 2 (April 2011): 654-678. [Consultado a 5/1/2014]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3064924/pdf/hesr0046-0654.pdf>.

SHIMADA, S. *et al.* - Triggers and targeted injury detection systems : aiming for the right target with the appropriate tool. [Em linha]. Rockville, MD: Triggers and Targeted Injury Detection Systems (TIDS) Expert Panel Meeting: Conference Summary. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2009. [Consultado a 14/12/2013]. Disponível em <http://www.ahrq.gov/news/events/other/triggers/triggers.pdf>.

SHOJANIA, K. - The elephant of patient safety : what you see depends on how you look. [Em linha]. **The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**. 36 : 9 (September 2010) 399-401. [Consultado a 30/12/2013]. Disponível em http://www.tmit1.org/downloads/2010_09_ElephantOfPtSafety_TJC_J_QualandSafety.pdf.

SPOLAORE, P. *et al.* - Linkage of microbiology reports and hospital discharge diagnoses for surveillance of surgical site infections. [Em linha]. **Journal of Hospital Infection**. 60 : 4 (April 2005) 317-320. [Consultado a 25/3/2014]. Disponível em http://www.researchgate.net/publication/7742361_Linkage_of_microbiology_reports_and_hospital_discharge_diagnoses_for_surveillance_of_surgical_site_infections/file/e0b4951a08bbf81413.pdf.

SOUSA, P. - Patient Safety : a necessidade de uma estratégia nacional. [Em linha]. **Acta Médica Portuguesa**. 19 : 4 (2006) 309-17. [Consultado a 14/6/2013]. Disponível em

<http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/download/964/637>.

SOUSA, P. ; UVA, A. ; SERRANHEIRA, F. - Investigação e inovação em segurança do doente. [Em linha]. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Volume Temático : 10 (2010) 89-95. [Consultado a 15/6/2013]. Disponível em <https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/10-Investigacao%20e%20inovacao%20em%20seguranca%20do%20doente.pdf>.

SOUSA, P. *et al.* - Segurança do doente : eventos adversos em hospitais portugueses : estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2011.

STELFOX, H. *et al.* - The 'To Err is Human' report and the patient safety literature. [Em linha]. **Quality Safety Health Care**. 15 (2006) 174-178. [Consultado a 14/6/2013]. Disponível em <http://qualitysafety.bmj.com/content/15/3/174.full.pdf+html>.

STOCKWELL, D. ; KANE-GILL, S. - Developing a patient safety surveillance system to identify adverse events in the intensive care unit. [Em linha]. **Critical Care Medicine**. 38 : 6 (2010) S117-S125. [Consultado a 2/9/2013]. Disponível em http://www.researchgate.net/publication/44630026_Developing_a_patient_safety_surveillance_system_to_identify_adverse_events_in_the_intensive_care_unit/file/9c960521b6c37bc1b5.pdf.

SZEKENDI, M. *et al.* - Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. 15 : 3 (2006) 184-190. [Consultado a 1/9/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2464849/pdf/184.pdf>.

TINOCO, A. *et al.* - Comparison of computerized surveillance and manual chart review for adverse events. [Em linha]. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 18 (2011) 491-497. [Consultado a 1/9/2013]. Disponível em <http://jamia.bmjournals.com/content/18/4/491.full.pdf+html>

TRICK, W. *et al.* - Computer algorithms to detect bloodstream infections. [Em linha]. **Emerging infectious diseases**. 10 : 9 (September 2004) 1612-1620. [Consultado a 1/3/2014]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3320282/pdf/03-0978.pdf>.

VAN TUINEN, M. *et al.* - Surveillance of Surgery-related Adverse Events in Missouri Using ICD-9-CM Codes. [Em linha]. **AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY**. (2005) 245-257. [Consultado a 22/10/2013]. Disponível em <http://www.dtic.mil/cgi-bin/GetTRDoc?AD=ADA434535>.

UNBECK, M. *et al.* - Is detection of adverse events affected by record review methodology? An evaluation of the "Harvard Medical Practice Study" method and the "Global Trigger Tool". [Em linha]. **Patient Safety in Surgery**. 7 : 10 (2013) 1-12. [Consultado a 2/9/2013]. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1754-9493-7-10.pdf>.

VAN DEN BOS, J. *et al.* - The \$17.1 billion problem : the annual cost of measurable medical errors. [Em linha]. **Health Affairs**. 30 : 4 (April 2011) 596-603. [Consultado a 21/4/2014]. Disponível em <http://content.healthaffairs.org/content/30/4/596.full.pdf+html>.

VARKEY, P. *et al.*, Basics of quality improvement in health care. [Em linha]. **Mayo Clinic Proceedings**. 82 : 6 (June 2007) 735-739. [Consultado a 8/12/2013]. Disponível em http://net.acpe.org/interact/quality/revision2010-2011/walkerreadings/varkey_quality_improvement_mayo.pdf.

VINCENT, C. *et al.* - Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. [Em linha]. **BMJ**. 322 : 7285 (2001) 517-519.

[Consultado a 14/6/2013]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC26554/pdf/517.pdf>.

VINCENT, C. - Understanding and responding to adverse events. [Em linha]. **New England Journal of Medicine**. 348 : 11 (March 2003) 1051-1056. [Consultado a 14/6/2013]. Disponível em http://www.marylandpatientsafety.org/html/collaboratives/perinatal/workshop_jan_25_2007/presentations/jeniferfaheychartreviewhandout.pdf.

VINCENT, C. *et al.* - Is health care getting safer? [Em linha]. **British Medical Journal**. 337 (November 2008) 1205-1207. [Consultado a 16/3/2014]. Disponível em <http://discovery.ucl.ac.uk/1352275/1/Franklinhealthcare.pdf>.

VON PLESSEN, C. *et al.* - Experiences with global trigger tool reviews in five Danish hospitals : an implementation study. [Em linha]. **BMJ open**. 2 : 5 (2012). [Consultado a 2/2/2014]. Disponível em <http://bmjopen.bmj.com/content/2/5/e001324.full.pdf+html>.

WACHTER, R. - Patient safety at ten : unmistakable progress, troubling gaps. [Em linha]. **Health affairs**. 29 : 1 (January 2010) 165-173. [Consultado a 30/12/2013]. Disponível em [http://www.qualitycolloquium.com/documents/Safety_at_10_Health_Aff-2010-Wachter-165-73\[1\].pdf](http://www.qualitycolloquium.com/documents/Safety_at_10_Health_Aff-2010-Wachter-165-73[1].pdf).

WALSHE, K. - Adverse events in health care : issues in measurement. [Em linha]. **Quality in Health Care**. 9 : 1 (2000) 47-52. [Consultado a 4/1/2014]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743495/pdf/v009p00047.pdf>.

WEINGART, S. *et al.* - What Can Hospitalized Patients Tell Us About Adverse Events? Learning from Patient-Reported Incidents. [Em linha]. **Journal of General Internal Medicine**. 20 : 9 (July 2005) 830-836. [Consultado a

4/1/2014]. Disponível em <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1525-1497.2005.0180.x/pdf>.

WHO - World Alliance for Patient Safety - Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems : from information to action. [Em linha]. Geneva : World Health Organization, 2005. [Consultado a 14/6/2013]. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf.

WHO - World Alliance for Patient Safety - Forward Programme 2008-2009. [Em linha]. Geneva : World Health Organization, 2008. [Consultado a 14/6/2013]. Disponível em http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf.

WILSON, R. *et al.* - The quality in Australian health care study. [Em linha]. **The Medical Journal of Australia**. 163 : 9 (November 1995) 458-471. [Consultado a 3/2/2014]. Disponível em <http://welladjustedbabies.com/assets/downloads/landmark-study.pdf>.

WRIGHT, M. *et al.* - Preliminary assessment of an automated surveillance system for infection control. [Em linha]. **Infection Control and Hospital Epidemiology**. 25 : 4 (April 2004) 325-332. [Consultado a 25/3/2014]. Disponível em <http://www.jstor.org/stable/pdfplus/10.1086/502400.pdf>.

ZAPLETAL, E. *et al.* - Methodology of integration of a clinical data warehouse with a clinical information system : the HEGP case. [Em linha]. **Stud Health Technol Inform**. 160 : 1 (2010) 193-197. [Consultado a 30/12/2013]. Disponível em http://www.researchgate.net/publication/46273410_Methodology_of_integration_of_a_clinical_data_warehouse_with_a_clinical_information_system_the_HEGP_case/file/9c96052285449e2f45.pdf.

ZELMAN, W. ; PINK, G. ; MATTHIAS, C. – Use of the Balanced Scorecard in Health Care. [Em linha]. **Journal of Health Care Finance**. 29 : 4 (2003) 1-16. [Consultado a 23/6/13]. Disponível em <http://kiwinurse.co.nz/Tertiary%20Conference/PDF's/2009/General%20Papers/NM%20BSC%20in%20health%20organisations.pdf>.

ZHAN, C. ; MILLER, M. - Administrative data based patient safety research : a critical review. [Em linha]. **Quality and Safety in Health Care**. 12 (2003) ii58-ii63. [Consultado a 4/1/14]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1765777/pdf/v012p0ii58.pdf>.

7. ANEXOS

7.1. ANEXO 1 – *TRIGGERS* COM BASE EM INFORMAÇÃO CLÍNICA

SISTEMA DE DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM *DATA WAREHOUSE*

	Tipo de Evento	Trigger	Descrição	Referências
1.1	ADE	Administração de Difenidramina	Utilização no caso de reações alérgicas medicamentosas	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Griffin <i>et al.</i> (2009) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
1.2	ADE	Administração de Fitomenadiona (Vitamina K)	Utilização em caso de problemas de coagulação decorrentes ou não da administração de anticoagulantes	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006) Griffin <i>et al.</i> (2009) O'Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
1.3	ADE	Administração de Flumazenilo	Reversão dos efeitos sedativos dos benzodiazepínicos	Rozich <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006) Griffin <i>et al.</i> (2009) O'Leary <i>et al.</i> (2013)
1.4	ADE	Administração de Droperidol	Antiemético utilizado no caso de náuseas e vômitos relacionados com a administração de medicamentos	Rozich <i>et al.</i> (2003)

	Tipo de Evento	Trigger	Descrição	Referências
1.5	ADE	Administração de Naloxona	Reversão dos efeitos de uma sobredosagem com opiáceos	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006) Griffin <i>et al.</i> (2009) O'Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
1.6	ADE	Administração de Polistireno sulfonato de cálcio	Tratamento da hipercaliémia (elevados níveis de potássio no sangue) decorrente de problemas renais ou eventos adversos medicamentosos	Rozich <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006)
1.7	ADE	PTT > 100 segundos e administração de heparina	Um valor para o Tempo de Tromboplastina Parcial ativada superior a 100s, na sequência da administração de heparina, pode indiciar a ocorrência de um EA, nomeadamente no caso de se terem registado hemorragias	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006) Griffin <i>et al.</i> (2009)

SISTEMA DE DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Tipo de Evento	Trigger	Descrição	Referências
1.8	ADE	INR > 6 e administração de varfarina	Um valor de INR superior a 6, na sequência da administração de varfarina, pode indiciar a ocorrência de um EA, nomeadamente no caso de se terem registado hemorragias	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006) Griffin <i>et al.</i> (2009) O'Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
1.9	ADE	Glicose < 50 mg/dl e administração de insulina	Hipoglicémia relacionada com a administração de insulina	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006) Griffin <i>et al.</i> (2009) O'Leary <i>et al.</i> (2013)
1.10	ADE	Nível de Digoxina > 2 ng/ml	Nível tóxico de Digoxina	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006)
1.11	ADE	Nível de Vancomicina > 26 µg/ml	Nível tóxico de Vancomicina	Rozich <i>et al.</i> (2003) Szekendi <i>et al.</i> (2006)
1.12	ADE	Nível de Teofilina > 20 µg/ml	Nível tóxico de Teofilina	Rozich <i>et al.</i> (2003)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Tipo de Evento	Trigger	Descrição	Referências
2.1	IACS	Pesquisa de <i>Clostridium difficile</i> (Toxina A / B) – Positiva	A infecção por <i>Clostridium difficile</i> está normalmente associada à utilização de antibióticos	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) Griffin <i>et al.</i> (2009) O’Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
2.2	IACS	Infeção do Trato Urinário (ITU)		
3	Quedas	Registo de Queda		Sari <i>et al.</i> (2006) O’Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
4	UPP	Registo de UPP		Sari <i>et al.</i> (2006) O’Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM *DATA WAREHOUSE*

	Tipo de Evento	<i>Trigger</i>	Descrição	Referências
5.1	Outros	Reintervenção Cirúrgica		Baker <i>et al.</i> (2004) Sari <i>et al.</i> (2006) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
5.2	Outros	Transferência para UCI		Baker <i>et al.</i> (2004) Sari <i>et al.</i> (2006) O’Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
5.3	Outros	Reinternamento na UCI		Resar <i>et al.</i> (2003)
5.4	Outros	Transferência para outro Hospital mais diferenciado		Rozich <i>et al.</i> (2003) Baker <i>et al.</i> (2004) Sari <i>et al.</i> (2006) O’Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
5.5	Outros	Reinternamento num período de 30 dias após a alta		Baker <i>et al.</i> (2004) Sari <i>et al.</i> (2006) O’Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM *DATA WAREHOUSE*

	Tipo de Evento	Trigger	Descrição	Referências
5.6	Outros	Admissão à urgência após internamento num período de 48h após a alta		Unbeck <i>et al.</i> (2013)
5.7	Outros	Leucócitos $< 3000 \times 10^6/\mu\text{l}$	A ocorrência de leucopenia pode estar associada à administração de determinados medicamentos	Rozich <i>et al.</i> (2003)
5.8	Outros	Aumento da Creatinina (valor 2x superior ao inicial)	O aumento da creatinina pode indiciar a ocorrência de insuficiência renal causada por medicamentos ou outras terapias	Rozich <i>et al.</i> (2003) Resar <i>et al.</i> (2003) O'Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
5.9	Outros	Aumento do BUN (valor 2x superior ao inicial)	O aumento do Nitrogénio Ureico Sanguíneo (BUN = Ureia / 2,14) pode indiciar a ocorrência de insuficiência renal causada por medicamentos	Resar <i>et al.</i> (2003) Griffin <i>et al.</i> (2009) O'Leary <i>et al.</i> (2013) Unbeck <i>et al.</i> (2013)
5.10	Outros	Plaquetas $< 50 \times 10^9 / \text{L}$	Valores baixos de plaquetas podem indiciar a ocorrência de um ADE	Rozich <i>et al.</i> (2003)

7.2. ANEXO 2 – *TRIGGERS* COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9-CM (DIAGNÓSTICOS)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.1	008.45	Infeção intestinal devida a <i>clostridium difficile</i>	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.2	415.11	Embolia ou enfarte pulmonar iatrogénico	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
6.3	429.4	Alterações funcionais a seguir a cirurgia cardíaca	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.4	458.2	Hipotensão iatrogénica (ou pós-operatória)	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
6.5	458.21	Hipotensão da hemodiálise	Romano <i>et al.</i> (2008)
6.6	458.29	Hipotensão iatrogénica, NEC	Romano <i>et al.</i> (2008)
6.7	495.7	Pneumonite de "ventilação"	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.8	512.1	Pneumotórax iatrogénico	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.9	519.01	Infeção de traqueostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.10	519.02	Complicação mecânica de traqueostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.11	519.09	Complicação de traqueostomia NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.12	536.40	Complicação de gastrostomia, não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.13	536.41	Infeção de gastrostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.14	536.42	Complicação mecânica de gastrostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.15	536.49	Complicação de gastrostomia, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.16	564.2	Síndromos pós-cirurgia gástrica	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.17	564.3	Vómitos subsequentes a cirurgia gastrintestinal	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.18	564.4	Transtornos funcionais subsequentes a cirurgia gastrintestinal NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.19	569.60	Complicação não especificada de colostomia ou de enterostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.20	569.61	Infeção de colostomia ou enterostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.21	569.62	Complicação mecânica de colostomia ou enterostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.22	569.69	Mau funcionamento ou complicação NCOP de colostomia ou enterostomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.23	569.83	Perfuração do intestino	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.24	575.4	Perfuração da vesícula biliar	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.25	576.3	Perfuração de via biliar	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.26	598.2	Estenose pós-operatória da uretra	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.27	670.00	Infeção puerperal -s/ especific. episódio tratamento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.28	670.02	Infeção puerperal - parto refer. complicação pós-parto	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.29	670.04	Infeção puerperal - condição ou complicação pós-parto	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.30	763.5	Anestesia e analgesia materna afetando feto ou recém-nascido	Houghland <i>et al.</i> (2006)
6.31	968	Intoxicação por drogas depressoras do S.N.C. NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
6.32	968.0	Intoxicação por drogas depressoras do tonus muscular p/ ação sobre o S.N.C.	
6.33	968.1	Intoxicação por halotano	
6.34	968.2	Intoxicação por anestésicos gasosos NCOP	
6.35	968.3	Intoxicação por anestésicos usados por via intravenosa	
6.36	968.4	Intoxicação por anestésicos gerais NCOP e os não especificados	
6.37	968.5	Intoxicação por anestésicos de superfície e para infiltração	
6.38	968.6	Intoxicação por anestésicos bloqueadores de nervos periféricos e de plexos nervo	
6.39	968.7	Intoxicação por anestésicos raquídeos	
6.40	968.9	Intoxicação por anestésicos locais NCOP e os não especificados	
6.41	996.0	Complicação mecânica de aparelho, implante ou enxerto cardíaco	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.42	996.00	Complicação mecânica de dispositivo, implante ou enxerto cardíaco SOE	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.43	996.01	Complicação mecânica devido a <i>pacemaker</i> (elétrodo)	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.44	996.02	Complicação mecânica devida a prótese de válvula cardíaca	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.45	996.03	Complicação mecânica devida a bypass coronário	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.46	996.04	Complicação mecânica devida a desfibrilhador cardíaco automático implantável	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.47	996.09	Complicação mecânica por dispositivo enxerto implante cardíaco NCOP	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.48	996.1	Complicação mecânica de dispositivo, implante ou enxerto vascular NCOP	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.49	996.2	Complicação mecânica de dispositivo, implante ou enxerto do sistema nervoso	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.50	996.3	Complicação mecânica de dispositivo, implante ou enxerto geniturinário	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.51	996.30	Complicação mecânica - dispositivo /implante /enxerto geniturinário SOE	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.52	996.31	Complicação mecânica devida a cateter uretral	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.53	996.32	Complicação mecânica devida a dispositivo anticoncepcional intra-uterino	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.54	996.39	Complicação mecânica - dispositivo / implante / enxerto geniturinário NCOP	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.55	996.4	Complicação mecânica de dispositivo, implante ou enxerto ortopedico	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.56	996.40	Complicação mecânica n/espec. dispositivo interno, implante ou enxerto ortopédico	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.57	996.41	Desaperto mecânico de prótese articular	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.58	996.42	Deslocamento de prótese articular	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.59	996.43	Falência do implante de prótese articular	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.60	996.44	Fratura peri-protésica a volta de prótese articular	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.61	996.45	Osteólise peri-protésica	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.62	996.46	Desgaste da superfície de apoio de prótese articular	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.63	996.47	Complicação mecânica NCOP de implante de prótese articular	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.64	996.49	Complicação mecânica NCOP de dispositivo ortop. interno, implante e enxerto NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.65	996.5	Complicação mecânica de dispositivo, implante ou enxerto especificado NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.66	996.51	Complicação mecânica de enxerto corneano	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.67	996.52	Complicação mecânica de enxerto ou de outro tecido, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.68	996.53	Complicação mecânica de lente (prótese) ocular	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.69	996.54	Complicação mecânica devida a prótese da mama	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.70	996.55	Complicação mecânica devida a enxerto de pele artificial e aloderme desengordur.	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.71	996.56	Complicação mecânica devida a cateter de dialise peritoneal	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.72	996.57	Complicações da bomba de insulina	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.73	996.59	Complicações mecânicas devidas a aparelho ou implante interno NCOP	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.74	996.6	Infeção e reação inflamatória devidas a prótese interna, implante ou enxerto	Samore <i>et al.</i> (2004) Spolaore <i>et al.</i> (2005)
6.75	996.60	Infeção/reação inflam. devida a dispositivo, implante ou enxerto n/especific.	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.76	996.61	Infeção/reação inflam. devida a dispositivo, implante ou enxerto cardíaco	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.77	996.62	Infeção/reação inflam. devida a dispositivo/implante/enxerto vascular NCOP	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.78	996.63	Infeção/reação inflam. devido a dispositivo/implante/enxerto do sist. nervoso	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.79	996.64	Infeção ou reação inflamatória devida a algália	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.80	996.65	Infeção/reação inflam. devida a dispositivo/implante/enxerto urinário NCOP	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.81	996.66	Infeção/reação inflam. Devida a dispositivo/implante/enxerto articular interno	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.82	996.67	Infeção/reação inflam. Devida dispositivo/implante/enxerto ortoped. interno NCOP	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.83	996.68	Infeção ou reação inflamatória devida a cateter dialise peritoneal	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.84	996.69	Infeção/reação inflam. devida a dispositivo/implante ou enxerto interno NCOP	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.85	996.7	Complicações NCOP de prótese (biológica) (sintética) interna, implante ou enxerto	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.86	996.70	Complicação NCOP devida a dispositivo/implante/enxerto interno não especificado	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.87	996.71	Complicação NCOP devida a prótese valvular cardíaca	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.88	996.72	Complicação NCOP, devida a dispositivo, implante ou enxerto cardíaco NCOP	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.89	996.73	Complicação NCOP, devida a dispositivo, implante ou enxerto de dialise renal	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.90	996.74	Complicação NCOP, devida a dispositivo, implante ou enxerto vascular NCOP	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.91	996.75	Complicação NCOP, devida a dispositivo, implante ou enxerto do sistema nervoso	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.92	996.76	Complicação NCOP, devida a dispositivo, implante ou enxerto genito-urinário	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.93	996.77	Complicação NCOP, devida a dispositivo, implante ou enxerto articular interno	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.94	996.78	Complicação NCOP, devida a dispositivo/implante/enxerto ortopédico interno NCOP	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.95	996.79	Complicação NCOP, devida a dispositivo, implante ou enxerto interno NCOP	Samore et al. (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.96	996.8	Complicações de órgão transplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.97	996.80	Complicações de órgão transplantado não especificado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.98	996.81	Complicações de rim transplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.99	996.82	Complicação de fígado transplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.100	996.83	Complicação de coração transplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.101	996.84	Complicação de pulmão transplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.102	996.85	Complicação de medula óssea transplantada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.103	996.86	Complicação de pâncreas transplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.104	996.87	Complicações de intestino transplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.105	996.88	Complicações de órgãos transplantados, células germinativas	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.106	996.89	Complicações de órgão transplantado especificado NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.107	996.9	Complicações de parte do corpo ou extremidade reimplantada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.108	996.90	Complicações de extremidade reimplantada não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.109	996.91	Complicações de antebraço reimplantado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.110	996.92	Complicações de mão reimplantada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.111	996.93	Complicações de dedo(s) reimplantado(s)	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.112	996.94	Complicações de extrem. superior reimplantada, NCOP ou n/especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.113	996.95	Complicações de pé e dedo(s) reimplantados	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.114	996.96	Complicações de extrem. inferior reimplantada, NCOP ou n/especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.115	996.99	Complicações de parte do corpo especificada NCOP, reimplantada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.116	997.00	Complicação do sistema nervoso, não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.117	997.01	Complicação sistema nervoso central [lesão cerebral anóxica] [hipoxia cerebral]	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.118	997.02	Enfarte ou hemorragia vascular cerebral iatrogénica [avc pós-operatório]	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.119	997.09	Complicações do sistema nervoso, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.120	997.1	Complicações cardíacas de atos médicos ou cirúrgicos, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
6.121	997.2	Complicações vasculares periféricas de atos médicos ou cirúrgicos, NCOP	Samore <i>et al.</i> (2004) Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.122	997.3	Complicações respiratórias de atos médicos ou cirúrgicos, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.123	997.31	Pneumonia associada a ventilador	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.124	997.32	Pneumonia de aspiração pós-procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.125	997.39	Complicações respiratórias de atos médicos ou cirúrgicos, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.126	997.4	Complicações digestivas de atos médicos ou cirúrgicos, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.127	997.41	Litíase biliar retida a seguir a colecistectomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.128	997.49	Complicações digestivas NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.129	997.5	Complicações urinarias NCOP - durante/resultante ato médico/cirúrgico	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
6.130	997.60	Complicação tardia não especificada de coto de amputação	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.131	997.61	Neuroma de coto de amputação	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.132	997.62	Infeção (crónica) do coto de amputação	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.133	997.69	Complicação tardia do coto de amputação NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.134	998.0	Choque pós-operatório	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
6.135	998.1	Hemorragia, hematoma ou seroma complicando procedimento	Romano <i>et al.</i> (2008)
6.136	998.11	Hemorragia complicando um procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.137	998.12	Hematoma complicando um procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.138	998.13	Seroma complicando um procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.139	998.2	Perfuração ou laceração acidentais durante um procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.140	998.3	Deiscência de cicatriz cirúrgica	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.141	998.30	Deiscência de ferida, SOE	Romano et al. (2008)
6.142	998.31	Deiscência de ferida operatória interna	Romano et al. (2008)
6.143	998.32	Deiscência de ferida operatória externa	Romano et al. (2008)
6.144	998.33	Deiscência da reparação de ferida de lesão traumática	Romano et al. (2008)
6.145	998.4	Corpo estranho deixado acidentalmente durante um procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.146	998.5	Infeção pós-operatória	Spolaore et al. (2005)
6.147	998.51	Seroma pós-operatório infetado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.148	998.59	Infeção pós-operatória NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.149	998.6	Fistula pós-operatória persistente	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.150	998.7	Reação aguda a material estranho deixado acidentalmente em procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.151	998.81	Enfisema (subcutâneo) (cirúrgico) resultando dum procedimento	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.152	998.82	Fragmentos de catarata no olho, apos cirurgia de catarata	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.153	998.83	Ferida operatória que não cicatriza	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.154	998.89	Complicações especificadas de procedimentos, não classificadas em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.155	998.9	Complicação não especificada de procedimento, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.156	999.0	Vacínia generalizada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.157	999.1	Embolia aérea como Complicação de ato médico NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.158	999.2	Complicações vasculares consequentes e ato médico, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.159	999.3	Infeção, Complicação de cuidados médicos, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.160	999.31	Infeção devida a cateter venoso central	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.161	999.32	Infeção da corrente sanguínea devida a cateter venoso central	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.162	999.33	Infeção local devida a cateter venoso central	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.163	999.34	Infeção aguda a seguir a transfusão, infusão ou injeção de sangue e prod. sanguíneos	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.164	999.39	Infeção apos infusão, injeção, transfusão, ou vacinação, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.165	999.4	Choque anafilático devido a administração de soro	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.166	999.41	Reação anafilática devida a administração de sangue e produtos sanguíneos	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.167	999.42	Reação anafilática devida a vacinação	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.168	999.49	Reação anafilática devida a soro NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.169	999.5	Reação a administração de soro, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.170	999.51	Reação a soro, NCOP, devida a administração de sangue e produtos sanguíneos	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.171	999.52	Reação a soro, NCOP, devida a vacinação	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.172	999.59	Reação a soro, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.173	999.6	Reação devida a incompatibilidade dos grupos ABO	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.174	999.60	Reação de incompatibilidade ABO, não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.175	999.61	Reação de incompatibilidade ABO c/reação transf. hemolítica n/espec. aguda/atrasada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.176	999.62	Reação de incompatibilidade ABO com reação transfusional hemolítica aguda	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.177	999.63	Reação de incompatibilidade ABO com reação transfusional hemolítica atrasada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.178	999.69	Reação de incompatibilidade ABO não classificada em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.179	999.7	Reação devida a incompatibilidade Rh	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.180	999.70	Reação de incompatibilidade Rh, não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.181	999.71	Reação de incompatibilidade Rh c/reação transf. hemolítica n/espec. agud/atrasada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.182	999.72	Reação de incompatibilidade Rh com reação transfusional hemolítica aguda	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
6.183	999.73	Reação de incompatibilidade Rh com reação transfusional hemolítica atrasada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.184	999.74	Reação de incompatibilidade Rh não classificada em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.185	999.75	Reação de incompatibilidade não-ABO, não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.186	999.76	Reação de incompatibilidade não-ABO c/reação transf. hemol. n/espec. aguda/atrasada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.187	999.77	Reação de incompatibilidade não-ABO com reação transfusional hemolítica aguda	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.188	999.78	Reação de incompatibilidade não-ABO com reação transfusional hemolítica atrasada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.189	999.79	Reação de incompatibilidade não-ABO não classificada em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.190	999.8	Reação transfusional NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.191	999.80	Reação transfusional não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.192	999.81	Extravasamento de quimioterapia vesicante NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.193	999.82	Extravasamento de agente vesicante NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.194	999.83	Reação transfusional hemolítica, incompatibilidade não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.195	999.84	Reação transfusional hemolítica aguda, incompatibilidade não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.196	999.85	Reação transfusional hemolítica atrasada, incompatibilidade não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM *DATA WAREHOUSE*

	Código	Designação	Referências
6.197	999.88	Reação infusional NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.198	999.89	Reação transfusional NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
6.199	999.9	Complicações de cuidados médicos NCOP ou não especificadas	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

7.3. ANEXO 3 – *TRIGGERS* COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9-CM (DIAGNÓSTICOS) - PNA

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.1	038.0	Septicemia estreptocócica	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.2	038.1	Septicemia estafilocócica	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.3	038.10	Septicemia estafilocócica não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.4	038.11	Septicemia por estafilococos aureus	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.5	038.12	Septicemia por estafilococos aureus resistente a meticilina	
7.6	038.19	Septicemia estafilocócica não classificável em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.7	038.2	Septicemia pneumocócica	
7.8	038.3	Septicemia por anaeróbios	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.9	038.4	Septicemia por microrganismos gram-negativos NCOP	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.10	038.40	Septicemia por bactérias gram-negativas não especificadas	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.11	038.41	Septicemia por hemophilos influenzae (h. Influenzae)	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.12	038.42	Septicemia por escherichia coli (e. Coli)	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.13	038.43	Septicemia por pseudomonas	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.14	038.44	Septicemia por serratia	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.15	038.49	Septicemias NCOP devidas a bacterias gram-negativas NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.16	038.8	Septicemia especificada, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.17	038.9	Septicemia não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.18	286.5	Transtornos hemorrágicos devidos a anticoagulantes circulantes	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.19	286.7	Deficiência adquirida de fator de coagulação	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.20	286.9	Defeitos de coagulação NCOP ou não especificados	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.21	287.4	Trombocitopenia secundaria	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.22	415.1	Embolia e enfarte pulmonar	O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.23	415.12	Embolia pulmonar séptica	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.24	415.13	Embolo em sela da artéria pulmonar	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.25	415.19	Embolia ou enfarte pulmonar, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.26	421.0	Endocardite bacteriana aguda e subaguda	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.27	421.1	Endocardite infecciosa aguda e subaguda em doenças classificadas em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.28	421.9	Endocardite aguda soe	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.29	427.5	Paragem cardíaca	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.30	451	Flebite e tromboflebite	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.31	451.0	Flebite e tromboflebite de vasos superficiais das extremidades inferiores	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.32	451.1	Flebite e tromboflebite de vasos profundos das extremidades inferiores	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.33	451.11	Flebite e tromboflebite da veia femural (profunda) (superficial)	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.34	451.19	Flebite e tromboflebite de vaso profundo dos membros inferiores, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.35	451.2	Flebite e tromboflebite dos membros inferiores, soe	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.36	451.8	Flebite e tromboflebite de localização NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.37	451.81	Flebite e tromboflebite da veia ilíaca	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O'Leary <i>et al.</i> (2013)
7.38	451.82	Flebite e tromboflebite de veias superficiais das extremidades superiores	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.39	451.83	Flebite e tromboflebite de veias profundas das extremidades superiores	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.40	451.84	Flebite e tromboflebite das extremidades superiores, não especificadas	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.41	451.89	Flebite e tromboflebite de localização NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.42	451.9	Flebite e tromboflebite de local não especificado	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.43	452	Trombose da veia porta	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.44	453	Embolia e trombose venosa, NCOP	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.45	453.0	Síndrome de budd-chiari (trombose da veia hepática)	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.46	453.1	Tromboflebite migratória	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.47	453.2	Embolia e trombose da veia cava	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.48	453.3	Embolia e trombose da veia renal	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.49	453.4	Embolia e trombose venosa de vasos profundos do membro inferior	Romano <i>et al.</i> (2008)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.50	453.40	Embolia e trombose venosa de vasos profundos n/especificados do membro inferior	Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.51	453.41	Embolia e trombose venosa de vasos profundos proximais do membro inferior	Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.52	453.42	Embolia e trombose venosa de vasos profundos distais do membro inferior	Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.53	453.8	Embolia e trombose de veias especificadas NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.54	453.81	Embolia venosa e trombose aguda de veias superficiais de extremidade superior	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.55	453.82	Embolia venosa e trombose aguda de veias profundas de extremidade superior	Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.56	453.83	Embolia venosa e trombose aguda de extremidade superior, não especificada	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.57	453.84	Embolia venosa e trombose aguda de veias axilares	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.58	453.85	Embolia venosa e trombose aguda de veias subclávias	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.59	453.86	Embolia venosa e trombose aguda de veias jugulares internas	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.60	453.87	Embolia venosa e trombose aguda de veias torácicas n/classificadas em outra parte	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.61	453.89	Embolia venosa e trombose aguda de veias especificadas n/classif. em outra parte	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.62	453.9	Embolia e trombose de localização não especificada	Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.63	458	Hipotensão	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.64	458.0	Hipotensão ortostática	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.65	458.1	Hipotensão cronica	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.66	458.8	Hipotensão especificada, NCOP	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.67	458.9	Hipotensão não especificada	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.68	481	Pneumonia pneumocócica [por streptococcus pneumoniae]	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.69	482.0	Pneumonia devida a klebsiella pneumoniae	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.70	482.1	Pneumonia devida a pseudomonas	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.71	48230	Pneumonia devida a streptococcus não especificado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.72	482.31	Pneumonia devida a streptococcus do grupo a	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.73	482.32	Pneumonia devida a streptococcus do grupo b	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.74	482.39	Pneumonia devida a streptococcus não classificado em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.75	482.40	Pneumonia devida a staphylococcus não especificado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.76	482.41	Pneumonia devida a staphylococcus aureus	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.77	482.49	Pneumonia devida a staphylococcus NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.78	482.82	Pneumonia devida a escherichia coli [e. Coli]	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.79	482.83	Pneumonia devida a bactéria gram-negativa não classificada em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.80	518.4	Edema agudo do pulmão, soe	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.81	518.5	Insuficiência pulmonar consequente a traumatismo ou cirurgia	Tuinen <i>et al.</i> (2005) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.82	518.81	Falência respiratória	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.83	518.84	Falência respiratória aguda e cronica	Romano <i>et al.</i> (2008) O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.84	578.0	Hematemese	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.85	578.1	Sangue nas fezes	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.86	578.9	Hemorragia do trato gastrointestinal, não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.87	584	Insuficiência renal aguda	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.88	584.5	Insuficiência renal aguda com lesão de necrose tubular	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.89	584.6	Insuficiência renal aguda com lesão de necrose cortical renal	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.90	584.7	Insuficiência renal aguda com lesão de necrose renal medular (papilar)	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.91	584.8	Insuficiência renal aguda com lesão patológica renal especificada NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.92	584.9	Insuficiência renal aguda, soe	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
7.93	586	Insuficiência renal, não especificada	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.94	599.0	Infeção do tracto urinário, local não especificado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.95	693.0	Dermatite devida a drogas e medicamentos ingeridos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.96	707.00	Úlcera de decúbito, local não especificado	
7.97	785.5	Choque, sem menção de trauma	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.98	785.50	Choque não especificado, sem menção de trauma	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.99	785.52	Choque séptico	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.100	785.59	Choque NCOP, sem menção de trauma	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.101	787.03	Vómitos apenas	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.102	787.91	Diarreia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.103	788.5	Oligúria ou anúria	Romano <i>et al.</i> (2008)
7.104	790.7	Bacteriemia não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
7.105	790.92	Alteração do perfil da coagulação	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.106	799.1	Paragem respiratória [falência respiratória]	O`Leary <i>et al.</i> (2013)
7.107	960	Intoxicação por antibióticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.108	961	Intoxicação por substâncias anti-infecciosas NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.109	962	Intoxicação por hormonas e seus substitutos sintéticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.110	963	Intoxicação por substâncias de ação principalmente sistémica	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.111	964	Intoxicação por substâncias de ação primariamente hematológica	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.112	964.2	Intoxicação por anticoagulantes	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.113	964.3	Intoxicação por vitamina k	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.114	964.4	Intoxicação por drogas que atuam sobre a fibrinólise	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.115	964.5	Intoxicação por antagonistas dos anticoagulantes e outros coagulantes	Nebeker <i>et al.</i> (2007)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.116	964.9	Intoxicação por substâncias de ação primariamente hematológica soe	Nebeker <i>et al.</i> (2007)
7.117	965	Intoxicação por analgésicos, antipiréticos e anti-reumáticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.118	966	Intoxicação por drogas anticonvulsionantes e antiparkinsonicas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.119	967	Intoxicação por sedativos e hipnóticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.120	969	Intoxicação por agentes psicotrópicos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.121	970	Intoxicação por drogas estimulantes do S.N.C.	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.122	970.0	Intoxicação por analépticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.123	970.1	Intoxicação por antagonistas dos opiáceos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.124	970.8	Intoxicação por drogas estimulantes do S.N.C. NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.125	970.89	Intoxicação por estimulantes do sistema nervoso central NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.126	970.9	Intoxicação por drogas estimulantes do S.N.C. soe	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.127	971	Intoxicação por drogas que atuam principalmente sobre o sistema nervoso autonom.	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.128	971.0	Intoxicação por parassimpaticomimeticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.129	971.1	Intoxicação por parassimpaticolíticos e espasmolíticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.130	971.2	Intoxicação por simpaticomiméticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.131	971.3	Intoxicação por simpaticolíticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.132	971.9	Intoxicação por drogas que atuam principalmente sobre o sistema nervoso autonom.	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.133	972	Intoxicação por agentes que atuam principalmente sobre o aparelho cardiovascular	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.134	972.0	Intoxicação por agentes reguladores do ritmo cardíaco	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.135	972.1	Intoxicação por glicosídeos cardiotónicos e drogas de ação semelhante	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.136	972.2	Intoxicação por drogas antilipídémicas e antiarterioscleróticas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.137	972.3	Intoxicação por agentes bloqueadores ganglionares	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.138	972.4	Intoxicação por vasodilatadores coronários	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.139	972.5	Intoxicação por vasodilatadores NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.140	972.6	Intoxicação por agentes anti-hipertensivos NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.141	972.7	Intoxicação por drogas antivaricosas, incluindo agentes esclerosantes	Houghland <i>et al.</i> (2006)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.142	972.8	Intoxicação por drogas que agem nos capilares	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.143	972.9	Intoxicação por drogas que atuam principalmente sobre aparelho cardiovasc. NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.144	973	Intoxicação por agentes que atuam principalmente sobre aparelho gastrintestinal	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.145	973.0	Intoxicação por antiácidos e drogas anti-secreção gástrica	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.146	973.1	Intoxicação por catárticos irritantes	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.147	973.2	Intoxicação por catárticos emolientes	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.148	973.3	Intoxicação por catárticos NCOP incluindo drogas que agem contra a atonia intest.	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.149	973.4	Intoxicação por digestivos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.150	973.5	Intoxicação por drogas antidiarreicas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.151	973.6	Intoxicação por eméticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.152	973.8	Intoxicação p/agentes NCOP que atuam principalmente sobre aparelho gastrintestinal	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.153	973.9	Intoxicação p/agentes soe que atuam principalmente sobre aparelho gastrintestinal	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.154	974	Intoxicação por drogas que atuam sobre o metabolismo da água, minerais e ácido úrico	Houghland <i>et al.</i> (2006)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.155	974.0	Intoxicação por diuréticos mercuriais	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.156	974.1	Intoxicação por diuréticos derivados das purinas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.157	974.2	Intoxicação por inibidores da anidrase do ácido carbónico	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.158	974.3	Intoxicação por saluréticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.159	974.4	Intoxicação por diuréticos NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.160	974.5	Intoxicação por agentes eletrolíticos/calóricos que atuam sobre equilíbrio hídrico	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.161	974.6	Intoxicação por sais minerais NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.162	974.7	Intoxicação por drogas que atuam sobre o metabolismo do ácido úrico	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.163	975	Intox. P/drogas que atuam principal/ em músculos lisos/esqueléticos/ap. Respira	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.164	975.0	Intoxicação por agentes ocitócicos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.165	975.1	Intoxicação por relaxantes da musculatura lisa	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.166	975.2	Intoxicação por relaxantes da musculatura esquelética	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.167	975.3	Intoxicação por drogas NCOP ou não especificadas que atuam sobre os músculos	Houghland <i>et al.</i> (2006)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.168	975.4	Intoxicação por antitússicos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.169	975.5	Intoxicação por expetorantes	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.170	975.6	Intoxicação por drogas usadas no tratamento do resfriado comum	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.171	975.7	Intoxicação por antiasmáticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.172	975.8	Intoxicação por drogas NCOP ou soe que atuam sobre o aparelho respiratório	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.173	976	Intox. p/drogas atuam primar. sobre pele/mucosas e as usadas em oft/orl/odontol.	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.174	976.0	Intoxicação por drogas anti-inflamatórias e anti-infeciosas de uso local	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.175	976.1	Intoxicação por drogas antipruriginosas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.176	976.2	Intoxicação por drogas adstringentes e detergentes de uso local	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.177	976.3	Intoxicação por emolientes, demulcentes e protetores	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.178	976.4	Intoxicação p/ceratolíticos, ceratoplásticos, drogas e preparações usadas trat. cab.	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.179	976.5	Intoxicação por agentes anti-infeciosos de uso ocular e drogas usadas em olhos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.180	976.6	Intoxicação por agentes anti-infeciosos, drogas e prep. para ouvidos, nariz, garg.	Houghland <i>et al.</i> (2006)

SISTEMA DE DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.181	976.7	Intoxicação por drogas de uso dentário, usadas topicamente	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.182	976.8	Intox. P/drogas atuam pele/mucosas e as usadas em oft/orl/odont. NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.183	976.9	Intox. P/drogas atuam pele/mucosas e as usadas em oft/orl/odont. Soe	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.184	977	Intoxicação por drogas e medicamentos NCOP e os não especificados	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.185	977.1	Intoxicação por drogas lipotrópicas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.186	977.2	Intoxicação por antídotos e agentes quelantes NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.187	977.4	Intoxicação por excipientes farmacêuticos	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.188	977.8	Intoxicação por drogas e medicamentos NCOP	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.189	977.9	Intoxicação por droga ou medicamentos não especificados	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.190	978	Intoxicação por vacinas bacterianas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.191	978.0	Intoxicação por vacina do bcg	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.192	978.1	Intoxicação por vacina tifoide e paratifoide	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.193	978.2	Intoxicação por vacina da cólera	Houghland <i>et al.</i> (2006)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
7.194	978.4	Intoxicação por vacina do tétano	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.195	978.5	Intoxicação por vacina da difteria	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.196	978.6	Intoxicação por vacina da coqueluche, incluindo combinações c/antipertússica	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.197	978.8	Intoxicação por vacinas bacterianas NCOP e as não especificadas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.198	978.9	Intoxicação por vacinas bacterianas mistas exceto combinações com antipertussic.	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.199	979	Intoxicação por vacinas NCOP e substâncias biológicas	
7.200	979.0	Intoxicação por vacina antivariólica	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.201	979.2	Intoxicação por vacina antitifo	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.202	979.3	Intoxicação por vacina contra a febre amarela	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.203	979.4	Intoxicação por vacina contra o sarampo	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.204	979.5	Intoxicação por vacina contra a poliomielite	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.205	979.6	Intoxicação por vacinas antivírus e rickettsias NCOP e as não especificadas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.206	979.7	Intoxicação p/vacinas mistas anti bactérias/vírus/rickettsias exceto antipertuss.	Houghland <i>et al.</i> (2006)

SISTEMA DE DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM *DATA WAREHOUSE*

	Código	Designação	Referências
7.207	979.9	Intoxicação por vacinas e substâncias biológicas NCOP e as não especificadas	Houghland <i>et al.</i> (2006)
7.208	995.91	Síndrome de resposta inflamatória sistémica, devido a proc. infeccioso, s/ disfunção de órgão	
7.209	995.92	Síndrome de resposta inflamatória sistémica, devido a proc. infeccioso, c/ disfunção de órgão	

7.4. ANEXO 4 – *TRIGGERS* COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9-CM (PROCEDIMENTOS)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
8.1	49.95	Controlo de hemorragia anal (pós-operatória)	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.2	28.7	Controlo de hemorragia após amigdalectomia e adenoidectomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.3	39.41	Controlo de hemorragia após cirurgia vascular	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.4	57.93	Controlo de hemorragia (pós-operatória) da bexiga	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.5	60.94	Controlo de hemorragia (pós-operatória) da próstata	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.6	50.61	Encerramento de laceração de fígado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.7	01.23	Reabertura de craniotomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.8	06.02	Reabertura de ferida da região tiroideia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.9	03.02	Reabertura de laminectomia	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.10	54.12	Reabertura do local de laparotomia recente	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.11	34.03	Reabertura do local de toracotomia recente	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.12	51.91	Reconstrução de laceração da vesícula biliar	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.13	54.61	Reencerramento de rutura pós-operatória da parede abdominal	Tuinen <i>et al.</i> (2005) Romano <i>et al.</i> (2008)
8.14	75.61	Reparação de laceração obstétrica recente da bexiga e uretra	
8.15	75.62	Reparação de laceração obstétrica recente de reto e esfíncter	
8.16	75.51	Reparação de laceração obstétrica recente do colo uterino	
8.17	75.52	Reparação de laceração obstétrica recente do corpo uterino	
8.18	75.5	Reparação de laceração obstétrica recente do útero	

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM DATA WAREHOUSE

	Código	Designação	Referências
8.19	75.50	Reparação de laceração recente do útero NCOP	
8.20	35.95	Revisão de atos cirúrgicos corretivos no coração	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.21	39.49	Revisão de cirurgia vascular, NCOP	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.22	57.81	Sutura de laceração da bexiga	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.23	67.61	Sutura de laceração da cérvix	
8.24	71.71	Sutura de laceração da vulva ou períneo	
8.25	46.71	Sutura de laceração de duodeno	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.26	46.73	Sutura de laceração de intestino delgado	
8.27	46.75	Sutura de laceração de intestino grosso	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.28	55.81	Sutura de laceração de rim	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.29	56.82	Sutura de laceração de ureter	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.30	69.41	Sutura de laceração de útero	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.31	63.81	Sutura de laceração do canal deferente e epidídimo	
8.32	34.82	Sutura de laceração do diafragma	
8.33	42.82	Sutura de laceração do esófago	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.34	44.61	Sutura de laceração do estômago	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.35	33.43	Sutura de laceração do pulmão	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.36	33.41	Sutura de laceração dos brônquios	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
8.37	31.1	Traqueostomia temporária (traqueotomia)	

7.5. ANEXO 5 – OUTROS *TRIGGERS* COM BASE EM CÓDIGOS ICD-9-CM (DIAGNÓSTICOS)

SISTEMA DE DETEÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS BASEADO NUM *DATA WAREHOUSE*

	Código	Designação	Referências
9.1	482.89	Pneumonia devida a bactéria especificada não classificável em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
9.2	482.9	Pneumonia bacteriana não especificada	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
9.3	485	Broncopneumonia devida a microrganismo não especificado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
9.4	486	Pneumonia devida a microrganismo não especificado	Tuinen <i>et al.</i> (2005)
9.5	518.82	Insuficiência pulmonar, não classificável em outra parte	Tuinen <i>et al.</i> (2005) O'Leary <i>et al.</i> (2013)
9.6	595.0	Cistite aguda	Tuinen <i>et al.</i> (2005)